

進行卵巣癌の後方視的検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院産婦人科では、当科で治療を行った進行卵巣癌の後方視的な「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

卵巣癌治療の基本は手術療法と化学療法との複合療法です。手術療法の目的は、組織診断（組織型・分化度）と臨床病期、進行期（ステージ）の決定です。基本術式として、単純子宮全摘出術、両側付属器摘出術、大網切除術、腹水細胞診を行います。また、進行期決定のため、骨盤リンパ節郭清、傍大動脈リンパ節郭清（時に生検）を行います。お腹の中に病巣（腹腔内播種）があれば、徹底的な摘出を目指します。現在、肉眼的にまったく病変のない状態が治療として一番良い状態と言われています。そのため、肉眼的に確認できる病変はすべて摘出することを目指して手術を行います。これは残存腫瘍が小さければ小さいほど、手術後の化学療法（抗癌剤治療）が良く効くからで、そのためには、消化管（小腸、大腸など）、肝臓、脾臓などの他の臓器を摘出することもあります。手術後追加で化学療法を行います。癌が進行し、手術を行っても多くの腫瘍が残ってしまう場合や多臓器を摘出する拡大手術が予想される場合は、はじめに化学療法を行い、腫瘍を小さくして（化学療法の効果を見ながら）手術を行う場合もあります。化学療法後、がんが縮小、消失した場合にこの時点で根治手術を行います。手術後追加で再度化学療法を行い治療が一旦終了します。以前は、治療終了後、外来経過観察としていました。現在は、がんが寛解した状態を維持する治療法（維持療法）を行っています。維持療法には分子標的薬のアバスチン、PARP (poly ADP-ribose polymerase) 阻害剤のリムパーザ、ゼジューラという薬剤があり、この選択を行うため、根治手術前、化学療法を行うほとんどの患者さんに対して、CT ガイド下生検、腹腔鏡下手術で癌細胞の摘出を行い、遺伝子検査（HRD (homologous recombination deficiency) 検査、MyChoice® 診断システム）に提出しています。この研究は自施設での遺伝子検査導入後の 2021 年 1 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日までの進行卵巣癌 III、IV 期の 60 例を後方視的に臨床的特徴、治療、予後について評価することを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院産婦人科で子宮体癌の治療として、2021 年 1 月 1 日より 2024 年 7 月 31 日の間に当院で治療を行った進行卵巣癌の患者さん 60 名を対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、以下を診療録から抽出させていただきます。

年齢、BMI、初発症状、血液検査(CEA, CA125, CA19-9, SCC)、進行期、病理診断、初回治療、術後の追加治療、化学療法、放射線治療、無病生存期間、再発治療、予後、HRD ステータス（遺伝子検査の結果）

上記から得られた情報を用い、後方視的に進行卵巣癌の臨床的特徴、治療、予後について、症例を比較検討し考察します。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医研究院生殖病態生理学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・教授・加藤 聖子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野において同分野教授・加藤 聖子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施され

る医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営費、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院産科婦人科 九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 教授 加藤 聖子
研究分担者	九州大学病院産科婦人科 助教 小玉敬亮 九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野 准教授 矢幡秀昭 九州大学大学院医学研究院 周産期・小児医療学講座 准教授 浅野間和夫 九州大学病院産科婦人科 助教講師 小野山一郎 九州大学病院産科婦人科 助教講師 安永昌史 九州大学病院産科婦人科 診療講師 八木裕史 九州大学病院産科婦人科 助教 前之原章司 九州大学病院産科婦人科 助教 蜂須賀一寿 九州大学大学院医学系学府 生殖病態生理学分野 大学院生 井ノ又裕介

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院産科婦人科 助教 小玉敬亮 連絡先：〔TEL〕 092-642-5395（内線 5395） 〔FAX〕 092-642-5414 メールアドレス：kodama.keisuke.839@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史