

JGOG3017-A2 試験 (JGOG3014 試験・JGOG3017 試験附随研究)

「機械学習を用いた Treatment effect 予測による、卵巣明細胞癌患者における個別化医療の確立に関する研究」に関するご案内

1. 研究の対象

本研究は、JGOG3014 試験および JGOG3017 試験に参加した患者さんが対象となります。JGOG3014 試験および JGOG3017 試験は、卵巣明細胞癌に対するパクリタキセル+カルボプラチン(TC)療法とイリノテカン+シスプラチン(CPT-P)療法の治療効果を比較した試験です。

JGOG3014 試験に参加した患者さん (TC 療法群 : 46 例、CPT-P 療法群 : 47 例)

JGOG3017 試験に参加した患者さん (TC 療法群 : 305 例、CPT-P 療法群 314 例)

2. 研究目的・方法

JGOG3014 試験および JGOG3017 試験で収集した情報をもとに、系統的統計解析と機械学習手法を適用した解析を行うことにより、卵巣明細胞癌患者さんの中で TC 療法と比較して CPT-P 療法により良好な治療効果を得ることが期待できる患者さんの特徴を検討することを目的として行います。

研究期間は、2019 年 12 月～2020 年 12 月です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

JGOG3014 試験および JGOG3017 試験で収集された情報のうち、下記の診療情報を使用します。

血液検査の結果、手術に関する情報、進行期などの病気に関する情報、化学療法投与前の患者さんの状態に関する情報、治療開始日、投与薬剤、投薬量、副作用などの発生状況、治療効果や経過

4. 外部への試料・情報の提供

JGOG3014 試験および 3017 試験に参加された患者さんについて、登録された施設から提供された情報を使用します。今回、新たな情報収集は行いません。

また、提供された情報には、患者氏名、住所、参加各施設の固有の番号(患者 ID 番号など)などの個人を特定しうる情報は含まれていません。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供されたデータは、研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）卵巣がん委員会

委員長：島田宗昭

研究代表者

がん・感染症センター都立駒込病院 婦人科 古澤 啓子

研究事務局

東京大学医学部附属病院 田口 歩

6. お問い合わせ先

患者さんが特定できる情報については匿名化されていおりますが、あなたの情報を提供することを希望されないときや、本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

連絡先：

がん・感染症センター都立駒込病院 婦人科 古澤啓子

〒113-8677 東京都文京区本駒込 3-18-22

TEL：03-3823-2101 FAX：03-3823-5433

東京大学医学部附属病院 田口歩

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL：03-3815-5411 FAX：03-3816-2017