

臨床研究に関する情報公開について

① 研究課題名	<p>卵巣明細胞癌 pT1 症例におけるリンパ節摘出個数の予後への影響 -JGOG3017 付随研究-</p>
② 対象患者	<p>2006 年 9 月から 2011 年 2 月までに JGOG3017 試験に登録された患者さんのうち、pT1 症例の患者さんが対象となります。</p> <p>JGOG3017 試験の試験課題名は、「卵巣明細胞癌に対する術後初回化学療法としてのパクリタキセル+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)療法のランダム化比較試験」で、卵巣明細胞癌の患者さんで術後に抗癌剤が必要な条件の方が対象となっておりました。</p> <p>pT1 症例とは、主に、癌組織が卵巣のみに留まっている患者さんや、リンパ節転移はあったけれども腹膜播種や他の臓器への転移がない患者さんが当てはまります。当時の進行期分類で表現すると、I 期あるいは腹膜播種のない III 期だった患者さんが該当します。</p>
③ 研究の背景	<p>卵巣明細胞癌は抗癌剤が効きづらいため、術後に残存腫瘍がある場合は、卵巣癌の他の組織型と比較して治療成績が良くありません。そのため我々は、卵巣明細胞癌においては、腫大している卵巣はもちろんのこと、肉眼で確認できないミクロレベルの転移巣も摘出することが治療成績向上につながると考えました。すなわち、より多くのリンパ節を摘出することがミクロレベルの転移巣があるかもしれないリンパ節の摘出につながり、それが治療成績向上につながるの仮説を立て、今回検討することにしました。リンパ節摘出個数と治療成績とに着目した過去の報告は少なく、自治医科大学のみで検討した報告と海外からの報告の 2 つのみであります。共に、より多くのリンパ節を摘出した方が治療成績が良いとの結果でしたが、それぞれ、症例数が少ないこと、リンパ節摘出個数の中央値が非常に少ないことが研究の欠点として挙げられております。</p> <p>したがって、リンパ節摘出個数の中央値が多く、症例数も十分な JGOG3017 試験のデータで検証することは意義があると考えました。</p> <p>また、早期の卵巣明細胞癌において、系統的リンパ節郭清（リンパ節摘出が必要な部位全てから十分なリンパ節の数を摘出してくること）の有無別に治療成績を検討した報告がいくつかありますが、系統的リンパ節郭清が治療成績向上に寄与したとする報告もあれば、しなかったとする報告もあり、一定の結論は得られておりません。したがって、本研究では、pT1 症例におけるリンパ節摘出個数と治療成績との関係に加えて、系統的リンパ節郭清の有無と治療成績との関係も検証する予定であります。</p> <p>この研究の代表者を務める医師は、下記のとおりです。</p>

	研究代表者：竹井裕二 自治医科大学医学部 産婦人科 准教授
④ 研究の目的	JGOG3017 試験に登録された患者さんのうち pT1 症例の患者さんのデータを用いて、卵巣明細胞癌 pT1 症例においてリンパ節摘出個数が治療成績の規定因子になるかを確かめることが本研究の主な目的です。言い換えると、当該患者さんにおいて、手術の際に、より多くのリンパ節を摘出することが治療成績の向上につながるかを確かめることが主な目的になります。
⑤ 研究期間	臨床研究許可決定後～2024 年 10 月 31 日まで
⑥ 研究方法	<p>1. 調査対象患者さんの条件は以下になります。</p> <p><適格条件></p> <ul style="list-style-type: none"> • JGOG3017 試験に登録された患者さんのうち pT1 症例の方 (pT1 症例の詳細については「② 対象患者」の欄を参照下さい。) <p><除外条件></p> <ul style="list-style-type: none"> • 手術後に残存腫瘍を認めた患者さん • 遠隔転移のある患者さん <p>2. JGOG3017 試験のデータベースから、以下の収集項目の内容を抽出します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 年齢、performance status (PS) (全身状態の指標となるものです) • 既往歴、合併症 • 治療前 CA125 値、採血日 • 治療前白血球数、好中球数、血小板数、採血日 • 手術日、手術術式 • 腹水細胞診、あるいは、腹腔洗浄細胞診 • 進行期 • リンパ節郭清の有無 • リンパ節摘出部位、リンパ節摘出個数、リンパ節転移の有無、リンパ節転移部位 • 術後の抗癌剤治療の内容 • 再発の有無 • 再発日、再発部位 (再発ありの場合) • 生存の有無、確認日 <p>3. 適切な統計解析方法 (フィッシャーの正確検定、カプランマイヤー法、ログランク検定、コックス比例ハザード回帰など) を用いて、リンパ節摘出個数や系統的リンパ節郭清の有無と治療成績との関係を検証します。</p>
⑦ 個人情報の保護について	患者さんに関わるデータは、匿名化したうえで研究に使用しますので、個人が特定されることはありません。診療情報が用いられるのを希望しない場合に

て	は、患者様、あるいはそのご遺族から下記問い合わせ先に連絡いただければと存じます。解析から除外し診療情報を使用しないように致します。
⑧ 結果の公表	研究結果は、国内外の産婦人科あるいは婦人科腫瘍に関連する学会で発表し、英字論文として報告する予定です。ただし、個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑨ 研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
⑩ お問い合わせ先	<p>研究代表者 自治医科大学医学部 産婦人科 准教授 竹井裕二 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1 TEL：0285-58-7376 FAX：0285-44-8505 E-mail：ytakei@jichi.ac.jp</p> <p>苦情の窓口 自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 （電話：0285-58-8933）</p>