

## 臨床研究に関する情報公開について

① 研究課題名	IP ポートトラブルの詳細な検討 -GOTIC001/JGOG3019 付随研究-
② 対象患者	<p>GOTOC001/JGOG3019 試験に登録された患者さんのうち、腹腔内投与療法に割り付けられた患者さんが対象となります。</p> <p>GOTIC001/JGOG3019試験の試験課題名は、「上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ 相試験」で、Ⅱ～Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌の患者さんの中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す。</p>
③ 研究の背景	<p>iPocc 試験はⅡ～Ⅳ 期の上皮性卵巣癌に対して、カルボプラチンの腹腔内投与(IP)が、静脈内(Ⅳ)投与よりも有効であることをパクリタキセル毎週投与との併用療法で検証を行った第3 相比較試験であり、この試験でカルボプラチンのIP 療法がⅣ 療法よりも無増悪生存期間を有意に改善することが明らかとなりました。しかし、これまでの臨床試験からもIP 療法の唯一の懸念は、IP ポート挿入に伴う種々の合併症であるため、IP 療法を安全で効率的に行うためには、IP ポートの適切な管理が必要であると考えております。iPocc 試験登録患者のIP ポート挿入に伴う合併症を詳細に検討し、実際に生じた影響を明らかにすることで、合併症を軽減する方法を提案し、IP 療法の普及につながることを目指しております。</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> <p>研究代表者：篠原美樹 自治医科大学 産婦人科 病院助教</p>
④ 研究の目的	GOTIC001/JGOG3019 試験登録症例のうち、IP 療法症例でのポート挿入による合併症の詳細を検討し、有害事象を軽減する方法などを提案することが本研究の主な目的です。
⑤ 研究期間	臨床研究許可決定後～2026年9月30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 style="padding-left: 20px;">＜適格条件＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GOTIC001/JGOG3019 試験の登録症例のうち、IP 療法に割り付けられた症例</li> </ul> <p>2. GOTOC001/JGOG3019 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"> <li>・生年月、身長、各サイクルの performance status (PS) および体重</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 既往歴、合併症</li> <li>• 腹水細胞診、あるいは、腹腔洗浄細胞診の結果</li> <li>• 原発部位</li> <li>• 初回手術の種類、術式、手術日</li> <li>• Interval Debulking Surgery の術式、手術日、手術完遂度</li> <li>• 進行期 (FIGO stage、pTNM)、組織型</li> <li>• 化学療法前の標的病変の有無、標的病変部位、腫瘍径</li> <li>• 化学療法前の非標的病変の有無、部位</li> <li>• ポート挿入日</li> <li>• ポート関連の有害事象、発生日、持続期間、治療内容</li> <li>• ポート関連の有害事象による入院の有無</li> <li>• ポート関連の有害事象によるプロトコール治療の遅延、中止や投与量減量の有無</li> <li>• ポートの抜去の有無、抜去日、抜去理由</li> <li>• 化学療法の投与日、サイクル数</li> <li>• 血液毒性の内容、Grade</li> <li>• 再発の有無、再発日、再発部位</li> <li>• 生存の有無、最終生存確認日あるいは死亡日</li> </ul> <p>3. 統計解析方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 量的変数は要約統計量、質的変数は症例数・割合(%)を集計します。</li> <li>• <math>\chi^2</math> 検定および Fisher の正確検定を用いて患者背景とポート合併症の関連性を評価します。</li> <li>• Kaplan-Meier 法により PFS、OS を算出し、log-rank 検定で腹腔内ポート関連有害事象の有無による 2 群間の比較を行います。</li> </ul>
⑦ 外部への試料・情報の提供	<p>GOTIC001/JGOG3019 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。情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供された情報は、研究責任者が保管・管理します。</p>
⑧ 個人情報の保護について	<p>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は、患者様、あるいはそのご家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。</p>
⑨ 結果の公表	<p>研究成果は、国内外の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。</p>

⑩ 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。
⑪ お問い合わせ先	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。 自治医科大学附属病院 産婦人科 病院助教 篠原 美樹 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 TEL : 0285-58-7376 E-mail : <a href="mailto:r1353ym@jichi.ac.jp">r1353ym@jichi.ac.jp</a>