

臨床研究に関する情報公開について

1 研究課題名	JGOG3016試験とiPocc試験におけるddTCiv群のPFSの差に着目した、iPocc試験における治療効果の異質性(heterogeneity of treatment effects)に関する検討 -GOTIC001/JGOG3019 付随研究-
2 研究の背景と目的	GOTIC001/JGOG3019試験(iPocc試験)では、dose-dense TC腹腔内投与(ddTCip)群がddTC静脈内投与(ddTCiv)群よりも有意に優れていることが示されました。一方で、ddTCiv群の無増悪生存中央値(mPFS)は20.7ヶ月であり、JGOG3016試験でのddTCiv群のmPFSは28ヶ月と比べて、乖離があるように考えられました。つまり、卵巢癌の治療において、ddTCivの効果が再現できていない可能性が示唆されました。この要因として、治療効果の異質性(HTE)のある集団の存在が仮説として挙げられます。つまり、治療効果が同一でない集団が混在していることにより、ddTCivの効果が全体として異なるという可能性です。HTEは、同一の治療でも患者ごとに効果が異なる可能性を示す概念であり、個別化医療において重要です。 本検討の意義は、予後不良である進行卵巢癌患者において、 (1) ddTCivの治療効果の再現性における「治療効果の異質性」の関係を明らかにし、 (2) ddTCivやddTCipの治療効果を得やすい集団の特徴を明らかにすることです。 JGOG3016試験は、日本人を対象とした試験で、GOTIC001/JGOG3019試験は日本人を含む国際試験です。 GOTIC001/JGOG3019試験では、日本人でも同じ効果が得られない可能性が示唆されました。 そのため、この研究では、日本人のデータをまとめて解析し、結果を確かめます。 この研究の代表者を務める医師は、下記のとおりです。 研究代表者：佐藤 雅和 TXP Medical 株式会社 新領域プラットフォーム事業部 オンコロジーグループ マネージャー
3 本研究の対象者	2003年4月から2005年12月までにJGOG3016試験登録された患者さんおよび2010年5月から2016年8月までにGOTIC001/JGOG3019試験に登録された患者さんが対象となります。
4 研究期間	臨床研究許可決定後～2026年3月31日まで
5 方法	1. 調査対象患者さんの条件は以下になります。 ＜適格条件＞ ・ JGOG3016試験に参加した患者さん。 ・ GOTIC001/JGOG3019試験に参加した患者さんで、特に日本人の方。 2. JGOG3016試験およびGOTIC001/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。人種に関しては、日本人を解析対象として抽出するために用います。 ・ 人種、年齢、PS、身長、体重 ・ 治療群 ・ 進行期、組織型 ・ 残存腫瘍径 ・ 再発の有無、再発日 ・ 生存の有無、最終生存確認日あるいは死亡日

	3. 適切な統計解析方法（t検定、カイ二乗検定、ロジスティック回帰、Cox回帰分析、ログランク検定など）を用いて、治療効果の異質性に影響を及ぼした因子の探索を行います。
6 外部への試料・情報の提供	JGOG3016試験およびJGOG3019試験に参加された患者さんについて、データセンター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。
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。
8 結果の公表	この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。
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 本研究の利益相反管理	本研究の研究代表者/研究事務局、各施設の研究責任医師および研究担当医師の「本研究に係る利益相反」は、所定の利益相反審査委員会または倫理審査委員会等で審査・承認を受けます。
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。 研究代表者 氏名 佐藤 雅和 〒101-0042 東京都千代田区神田東松下町4-1-1 H¹O 神田 706 TXP Medical 株式会社 新領域プラットフォーム事業部 TEL: 03-5615-8433