

**【情報公開文書】**

JGOG 3025 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究 (UMIN 000026303) へ参加された患者さんへ

1) 研究課題名 :

「腫瘍 HE 標本のバーチャルスライドデータ集積及び相同組み替え修復異常と関連する病理組織学的特徴の検討」

2) 研究の目的 :

卵巣癌 (卵管癌、原発性腹膜癌を含む) の腫瘍組織の病理診断標本をバーチャル化し、相同組み替え修復異常と関連する病理組織学的特徴について検討することを目的としています。

3) 研究の方法 :

3-1) 研究実施期間 :

研究機関の長の実施許可日より 2024 年 3 月 31 日を予定しています。

3-2) 研究対象者 :

JGOG3025 試験『卵巣癌における相同組換え修復異常 (HRD) の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究』に登録された患者さんを対象としています。

3-3) 研究概要 :

JGOG3025 試験での病理組織診断に利用された腫瘍組織の HE 染色標本を用いてバーチャルスライドを作成します。バーチャルスライドに対し HRD 検査と関連する病理組織学的特徴 (病理組織学的細分類および腫瘍内浸潤リンパ球数) について AI 技術を用いて解析検討します。また JGOG3025 の登録時にお伺いした臨床情報を用いて、病理組織学的特徴ごとに治療効果や予後等について検討します。作成したバーチャルスライド画像は京都大学医学部 婦人科産科教室で保管し、研究終了後は JGOG 事務局にて保管します。データは論文化から少なくとも 10 年間以上保管されます。

4) 参加者のリスクと利益 :

手術もしくは生検を行う必要はありませんので、新たな身体的なリスクや経済的負担はありません。この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし、本研究により確立する技術や明らかとなった知見が、将来的に新たな卵巣癌の治療方法を確立するために役立つ可能性があります。

5) 費用と補償 :

この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。また、あなたへ研究参加に対する謝礼や補償金が支払われることはありません。

6) 研究内容の情報提供 :

研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手閲覧することが可能です。

7) 結果報告 :

解析結果は、直接あなたの治療に役立つ情報ではないため、あなたや担当医師に対して連絡されることはありません。

8) 研究実施施設と各施設の研究責任者 :

京都大学医学部附属病院 婦人科産科 [研究責任者: 万代昌紀]

研究協力施設:

東北大学病院 婦人科 [研究責任者: 島田宗昭]

9) 研究資金・利益相反:

本研究に関わる資金は、京都大学医学部婦人科学産科学が負担し実施しています。開示すべき利益相反はありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

10) その他

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。個人のプライバシーおよび個人に関する情報（氏名など）は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

その他本研究に関して、研究対象とならないことを希望する場合や、研究に関してご不明の点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。なお、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

11) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

(1) 研究代表機関の相談窓口

京都大学医学部附属病院 婦人科産科教室

(Tel) 075-751-3269

窓口担当者 濱西潤三、植田 彰彦

(2) 研究代表機関の相談窓口

東北大学病院 婦人科教室

(Tel) 022-717-7251

担当者 島田宗昭

(3) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口:

(Tel) 075-751-4748

E-mail [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)