

## 愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

### 研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認、病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用することにご了解いただけない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。

研究課題名	「進行上皮性卵巣癌における主治療前化学療法および腫瘍減量手術へのPARP 阻害薬導入の影響（後方視的調査研究）GOTIC033 研究
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆
研究責任者 (個人情報管理者)	産婦人科 准教授 松元 隆
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 2024年 6月 30日
対象	2019年7月1日から2022年12月31日に愛媛大学医学部附属病院を受診された方のうち 卵巣がん・卵管がん・腹膜がんと診断された患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 抗がん剤投与後に手術を行なった患者さんで収集する情報 ・年齢、治療前の病気の状態、遺伝学的検査の結果 ・手術前の化学療法の内容および効果 ・手術の内容および完遂度 ・手術後の化学療法の内容および効果 ・抗がん剤投与終了後の PARP 阻害薬維持療法の内容 ・予後 手術を先行して行なった患者さんで収集する情報 ・年齢、治療前の病気の状態、遺伝学的検査の結果 ・手術の内容および完遂度 ・手術後の化学療法の内容および効果 ・抗がん剤投与終了後の PARP 阻害薬維持療法の内容 ・予後
研究の概要	卵巣がんは、手術および効果的な抗がん剤の投与をうまく組み合わせることで治癒の可能性を高めることができます。卵巣がんの標準的な治療は、診断がつか次第、まず手術で可能な限り腫瘍を切除し、術後に抗がん剤の投与を追加するこ

	<p>とです。しかし、実際には病気が進行していて手術の実施が難しい場合もあります。その際には、先に抗がん剤の投与を行い、抗がん剤の効果を待ってから手術を実施することで同様の治療効果が得られると言われていました。</p> <p>ところが、日本国内の主要な大学病院やがんセンターのデータを調べてみると、抗がん剤の投与を先行させるよりも手術を先に行った方が治療効果が高い可能性があることがわかりました。その後、「PARP 阻害薬」という非常に治療効果の高いお薬が登場し、卵巣がんの患者さんの予後は大きく改善しました。より効果的な抗がん剤が使用できるようになった現在、手術の重要性が以前よりも低くなっている可能性があり、以前の研究の結果がそのまま当てはまらない可能性があります。そこで、今回、「PARP 阻害薬」の登場によって、卵巣がんの治療における手術と抗がん剤の役割がどのように変化したかを調べることを目的に調査を行うことにしました。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管いたします。そのため個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。</p> <p>また、保管される情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>愛媛大学医学部附属病院産婦人科 松元隆  <b>791-0295</b> 愛媛県東温市志津川 454  <b>Tel: 089-960-5379</b></p>

【共同研究について】

この研究は、他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんのデータは、名前や住所など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、横浜市立大学医学部臨床統計学教室に提供させていただきます。その後、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院産科婦人科学教室内及び共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

<研究組織>

研究グループ 一般社団法人 婦人科がん臨床試験コンソーシアム <https://gotic.jp>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学 産科婦人科 長尾 昌二

<共同研究機関>

愛媛大学 産婦人科 松元 隆

情報公開文書 第1版 (2024/4/8)

群馬県立がんセンター 婦人科 中村 和人

群馬大学 産婦人科 平川 隆史

国立がん研究センター 婦人腫瘍科 石川 光也

埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 長谷川幸清

自治医科大学 産婦人科 藤原 寛行

筑波大学 産婦人科 佐藤 豊実

兵庫県立がんセンター 婦人科 山口 聡

横浜市立大学 産婦人科 宮城 悦子