

「進行卵巣明細胞癌における系統的後腹膜リンパ節郭清の治療的意義についての後方視的検討」に関するご案内

Ver. 1.2. 作成日 2024年5月30日

1. 研究の対象

本研究は、当院で2014年から2020年の間に、初回腫瘍減量術で残存腫瘍なく完全切除が行われたIIB期からIVB期の卵巣明細胞癌患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

進行卵巣癌において、初回手術時に肉眼的に完全切除が行われた方に対する後腹膜リンパ節郭清の治療的意義はないということが2019年に報告され、それ以降は侵襲の大きなリンパ節郭清を行わない方針が選択されるようになりました。しかし、これは欧米での頻度が高い組織型である漿液性癌が大部分を占めた報告であり、日本人で頻度が高い明細胞癌が占める割合はわずか2%でした。このため、未だ進行卵巣明細胞癌に対する手術を行う際、後腹膜リンパ節郭清の治療的意義は不明瞭です。このことを示すためには、まずは過去の明細胞癌の患者さんの情報から検証を行う必要があります。初回手術の際に完全切除が行われた進行卵巣明細胞癌患者さんの中で、後腹膜リンパ節郭清を行った方と行っていない方を比較してリンパ節郭清の治療的意義を検証することを目的として行います。

研究期間は、研究許可日～2024年9月30日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者さんの、下記の診療情報を使用します。

血液検査の結果、手術に関する情報、進行期などの病気に関する情報、手術療法前後の患者さんの状態に関する情報、手術後の合併症などの発生状況、治療効果や経過

4. 外部への試料・情報の提供

各研究機関から提供される対象患者さんの診療情報を使用します。今回の研究のために、新たな検査や情報収集は行いません。

また、提供される情報には、患者氏名、住所、参加各施設の固有の番号(患者ID番号など)などの個人を特定しうる情報は含まれていません。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供されたデータは、研究事務局で保管・管理します。対応表は各機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外

の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

愛媛大学医学部附属病院が参加する研究に関する公開情報については愛媛大学医学部附属病院の公式ホームページ(<https://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/>)より確認することができます。

5. 研究組織

本研究では JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設およびグループ協力施設の一部に協力を依頼し、本研究の参加施設とします。

研究代表者

国立がん研究センター中央病院 婦人科腫瘍科 石川光也

研究事務局

大阪医科薬科大学 産婦人科 藤原聡枝

本研究に参加する研究機関一覧

| 医療機関名 | 科名（施設名） | 研究責任者 |
|-----------------|---------|-------|
| 北海道大学病院 | 産婦人科 | 渡利 英道 |
| 札幌医科大学 | 産婦人科 | 斉藤 豪 |
| 岩手医科大学 | 産婦人科 | 馬場 長 |
| 東北大学病院 | 産婦人科 | 重田 昌吾 |
| 筑波大学医学医療系 | 産婦人科 | 佐藤 豊実 |
| 群馬県立がんセンター | 婦人科 | 中村 和人 |
| 防衛医科大学校 | 産婦人科 | 高野 政志 |
| 埼玉県立がんセンター | 婦人科 | 堀江 弘二 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 産婦人科 | 長井 智則 |
| 東京慈恵会医科大学附属柏病院 | 産婦人科 | 高野 浩邦 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 婦人科 | 石川 光也 |
| 日本大学医学部附属板橋病院 | 産婦人科 | 川名 敬 |
| 慶応義塾大学病院 | 産婦人科 | 山上 亘 |
| 昭和大学病院 | 産婦人科 | 松本 光司 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 産婦人科 | 岡本 愛光 |
| がん研究会有明病院 | 婦人科 | 金尾 祐之 |
| 東京大学医学部 | 産婦人科 | 森 繭代 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 産婦人科 | 寺尾 泰久 |

| | | |
|------------------------|----------|--------|
| 東京都立墨東病院 | 産婦人科 | 岩瀬 春子 |
| 北里大学医学部 | 産婦人科 | 加藤 一喜 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 婦人科 | 菊池 朗 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 産科婦人科 | 吉原 弘祐 |
| 信州大学医学部 | 産科婦人科 | 塩沢 丹里 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 婦人科 | 平嶋 泰之 |
| 愛知県がんセンター | 婦人科 | 鈴木 史朗 |
| 京都府立医科大学附属病院 | 産婦人科 | 森 泰輔 |
| 大阪大学医学部 | 産婦人科 | 澤田 健二郎 |
| 大阪公立大学医学部附属病院 | 産科婦人科学 | 角 俊幸 |
| 大阪医科薬科大学 | 産婦人科 | 大道 正英 |
| 鳥取大学医学部 | 産婦人科 | 佐藤 慎也 |
| 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター | 産婦人科 | 水之江 知哉 |
| 国立病院機構四国がんセンター | 婦人科 | 竹原 和宏 |
| 愛媛大学医学部附属病院 | 産婦人科 | 宇佐美 知香 |
| 国立病院機構九州がんセンター | 婦人科 | 岡留 雅夫 |
| 久留米大学医学部 | 産婦人科 | 西尾 真 |
| 九州大学病院 | 産婦人科 | 矢幡 秀昭 |
| 佐賀大学医学部 | 産婦人科 | 横山 正俊 |
| 熊本大学医学部 | 産科婦人科学分野 | 近藤 英治 |
| 鹿児島大学 | 産婦人科 | 小林 裕明 |
| 鹿児島市立病院 | 産婦人科 | 中村 俊昭 |
| 琉球大学医学部附属病院 | 産婦人科 | 関根 正幸 |
| 国立がん研究センター東病院 | 婦人科 | 田部 宏 |
| 岡山大学病院 | 産科婦人科 | 長尾 昌二 |
| 順天堂大学医学部附属練馬病院 | 産科婦人科 | 荻島 大貴 |

6. お問い合わせ先

患者さんが特定できる情報については匿名化されておりますが、あなたの情報を提供することを希望されないときや、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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

連絡先：

大阪医科薬科大学 産婦人科 藤原 聡枝

〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7

TEL：072-683-1221 FAX：072-684-1422

連絡先：

愛媛大学医学部附属病院 産婦人科 宇佐美知香

〒791-0295 愛媛県東温市志津川 454

Tel：089-960-5379