卵巣がん研究 JGOG3030

「卵巣癌初回治療後のオラパリブおよびベバシズマブ併用維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究」へのご協力のお願い

ver.1.8　2026年6月2日

１．研究の対象

本研究は、2021 年 1 月以降に、相同組換え修復欠損(HRD)陽性と診断された進行卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）の方で、プラチナ製剤およびベバシズマブを用いた初回治療後に、オラパリブ及びベバシズマブの併用維持療法が開始された方を対象としています。

２．研究目的・方法・研究期間

ベバシズマブ(商品名 アバスチン)は 2013 年 11 月に卵巣癌の初回治療での併用療法として承認され、がん細胞が新しい血管を作ろうとするのを阻害し、がん細胞が増えるのを抑える働きを持ちます。卵巣癌に対する初回治療として本邦でも広く使用されており、プラチナ製剤およびベバシズマブを用いた初回治療がスタンダードな治療選択肢となっています。

オラパリブは、白金系抗悪性腫瘍剤感受性（プラチナ感受性）の再発卵巣癌における維持療法として 2018 年 4 月に保険収載され、その後、2020 年 12 月に相同組換え修復欠損（HRD）を有する卵巣癌におけるベバシズマブを含む初回化学療法後の維持療法として追加承認されました。オラパリブは DNA の修復の仕組みの一つ（塩基除去修復）を働かないようにする薬で、PARP（パープ）阻害薬と言われています。オラパリブが投与されても正常な細胞では、他の DNA を修復する仕組み（相同組換え修復）が働くために、細胞は生き残ることができます。しかし、卵巣癌細胞では、もともと相同組換え修復がうまく働いていないことが多く、オラパリブが投与されると DNA の修復がうまくいかなくなり細胞死に至るため、卵巣癌細胞にのみ作用すると考えられています。

卵巣癌初回化学療法後の維持療法において、上記の 2 つを組み合わせた、オラパリブ+ベバシズマブ併用維持療法の臨床試験（PAOLA-1 試験）が海外で実施され、相同組換え修復欠損（HRD）を有する卵巣癌において有効性と安全性が確認されています。一方、この臨床試験は海外で行われたものであり、日本人におけるデータが十分にあるとは言えないのが現状です。

本研究の目的は、日本人におけるオラパリブ+ベバシズマブ併用維持療法の安全性と有効性を確認することです。日本人の卵巣癌の方にもオラパリブ+ベバシズマブの併用療法は重い副作用などなく治療できるのか（安全性）、また十分な効果があるのか（有効性）について、明らかにすることです。

なお、今あなたに説明している今回の研究は「観察研究」というもので、新しい薬剤や治療法を試験的に行うものではなく、通常の診療で使用されたオラパリブ+ベバシズマブ併用療法の安全性や有効性に関連する事項について調査するタイプの研究です。卵巣癌に対する治療としては、現在の医療現場で行われている標準的・一般的な治療を行います。

5. 参加する予定の患者さんの人数と研究期間

この研究は、JGOG に所属する日本全国の病院で、あなたと同じ病状の卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）患者さん約 300 人に参加していただく予定です。

研究全体の実施予定期間は、2022 年 6 月～2029 年 8 月の予定です。一人でも多くの方にご参加いただくことで、研究の質を高めることができます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は「観察研究」というもので、新しい薬剤や治療法を試験的に行うものではなく、通常の診療で使用されたオラパリブやベバシズマブの安全性や有効性に関連する事項について調査する研究です。

以下の情報を診療記録（カルテ）より収集し用いる予定です。＊

病歴（年齢、身長、体重、喫煙歴、日常生活の制限の程度、がんの既往歴、がん以外の既往歴・合併症、がんの家族歴）、卵巣癌情報（病理診断、*BRCA* 遺伝子変異、相同組換え修復異常を含む）、治療内容（手術、化学療法、オラパリブおよびベバシズマブ維持療法後の治療、投薬量、副作用などの発生状況）、各種検査結果（血液検査、画像検査など）、治療効果や経過、生存情報、等。

4. 外部への試料・情報の提供

収集されたデータは個人が特定できないよう処理（匿名化）を行い、データセンターである公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（TRI）（所在地：兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番地 4 号）で保管、解析します。データセンターへのデータの提供は、EDC を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化の際の対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

研究の成果は、学会や専門誌などに発表にされますが、この場合も名前など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。

5．研究組織

・当施設の研究責任者：
東京慈恵会医科大学附属病院（本院）　矢内原　臨
東京慈恵会医科大学附属柏病院　髙野　浩邦
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター　斎藤　元章

・研究代表者：
特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）
卵巣がん委員会 委員長：島田　宗昭 （東北大学病院　婦人科）
本研究の代表者：濵西　潤三（国立病院機構京都医療センター　産科婦人科）

・共同研究機関：
特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG） 参加施設
公式ホームページ　http://jgog.gr.jp/

6．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

担当医師：　小田嶋　俊・西川　忠暁
所属：附属病院（本院）産婦人科　　Tel: 03-3433-1111（代表）

担当医師：横須　幸太
所属：附属柏病院　産婦人科　　Tel: 04-7164-1111（代表）

担当医師：　小島　大紀
所属：葛飾医療センター　産婦人科　　Tel: 03-3603-2111（代表）

共同研究機関一覧

研究機関名	研究責任者
京都大学大学院	婦人科学産科学　山ノ井 康二
東北大学大学院医学系研究科	婦人科学分野　重田 昌吾
新潟大学医歯学総合病院	産婦人科　吉原 弘祐
大阪医科薬科大学	産婦人科学　藤原 聡枝
久留米大学	産婦人科　西尾 真
藤田医科大学	産婦人科学　市川 亮子
東京大学医学部附属病院	女性診療科・産科 谷川 道洋
堺市立総合医療センター	産婦人科　木瀬 康人
関西ろうさい病院	産婦人科　吉岡 恵美
自治医科大学	産婦人科　竹井 裕二
筑波大学医学医療系	産科婦人科学　佐藤 豊実
奈良県総合医療センター	産婦人科　山中 彰一郎
名古屋大学医学部附属病院	産婦人科　梶山 広明
松江市立病院	産婦人科　大石 徹郎
札幌医科大学	産婦人科　齋藤 豪
北海道大学病院	婦人科　金野 陽輔
神戸市立医療センター中央市民病院	産婦人科　青木 卓哉
弘前大学大学院医学研究科	産科婦人科学講座　横山 良仁
横浜市立大学附属病院	産婦人科　小河原 由貴
慶應義塾大学病院	産婦人科　千代田 達幸
社会福祉法人　聖隷福祉事業団 総合病院　聖隷浜松病院	産婦人科　小林 光紗
三重大学医学部附属病院	産科婦人科　近藤 英司
京都府立医科大学	産婦人科　森 泰輔
東京都立墨東病院	産婦人科　岩瀬 春子
がん研有明病院	婦人科　金尾 祐之
東京女子医科大学	産婦人科　田畑 務
岩手医科大学	産婦人科学講座　馬場 長
群馬大学医学部附属病院	産科婦人科　平川 隆史
近畿大学医学部	産科婦人科学教室　松村 謙臣
東京医科大学	産科婦人科　林　茂空
千葉大学医学部附属病院	婦人科　楯 真一

東京慈恵会医科大学附属病院	産婦人科　矢内原 臨
東京慈恵会医科大学附属柏病院	産婦人科　髙野 浩邦
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	産婦人科　斎藤 元章
四国がんセンター	婦人科　竹原 和宏
東海大学医学部	専門診療学系産婦人科学　野村 弘行
地域医療機能推進機構　九州病院	産婦人科　河野 善明
山形大学医学部附属病院	産婦人科　永瀬 智
鳥取大学医学部附属病院	産婦人科　佐藤 慎也
東京都立多摩総合医療センター	産婦人科　谷口 義実
市立貝塚病院	産婦人科　横井 猛
鹿児島大学病院	産科、婦人科　小林 裕明
青森県立中央病院	産婦人科　三浦 理絵
国立がん研究センター東病院	婦人科　田部 宏
兵庫県立がんセンター	婦人科　山本 香澄
新潟県立がんセンター新潟病院	婦人科　菊池 朗
長崎医療センター	産婦人科　福田 雅史
九州大学病院	産婦人科　矢幡 秀昭
国立大学法人信州大学医学部附属病院	産科婦人科学教室　宮本 強
岐阜大学医学部附属病院	産婦人科　早崎 容
鳥取県立中央病院	産婦人科　野中 道子
虎の門病院	臨床腫瘍科　田辺 裕子
大阪急性期・総合医療センター	産科婦人科　竹村 昌彦
愛媛大学医学部附属病院	周産母子センター　松元 隆
長野市民病院	婦人科　小林 弥生子
京都医療センター	産婦人科　濵西 潤三