2022年9月10日 第1版
2023年9月 5日 第2版
2024年3月 11日 第3版
2026年2月 4日 第3版

【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2027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2017年2月(倫理委員会承認後)より2021年9月30日に登録された卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）の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製します。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。作製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）利用または提供を開始する予定日：

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降を予定しています。

５）試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 万代昌紀

６）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。

7）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。
8）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。
9）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。
１０）　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］
研究分担施設：試料・情報の提供を行い、結果の解釈や論文作成に関わる機関
東北大学病院［研究責任者：婦人科 教授 島田宗昭］
新潟大学医歯学総合病院［研究責任者：産科婦人科 教授 吉原弘祐］
近畿大学病院［研究責任者：産科婦人科 教授 松村謙臣］
関西労災病院［研究責任者：産婦人科 第二部長 堀謙輔］
自治医科大学附属病院［研究責任者：産科婦人科 准教授 竹井裕二］
札幌医科大学附属病院［研究責任者：婦人科 教授 齋藤豪］
弘前大学医学部附属病院［研究責任者：産科婦人科 教授 横山良仁］
国立病院機構 四国がんセンター［研究責任者：婦人科 手術部長 竹原和宏］
東京都立多摩総合医療センター［研究責任者：産婦人科 部長 谷口義実］
愛知県がんセンター［研究責任者：婦人科部 部長 鈴木史朗］
岩手医科大学附属病院 ［研究責任者：産婦人科 教授 馬場長］
東京慈恵会医科大学附属柏病院 ［研究責任者：産婦人科 診療部長 高野浩邦］
新潟県立がんセンター新潟病院 ［研究責任者：婦人科 臨床部長 菊池朗］
聖マリアンナ医科大学病院 ［研究責任者：産科婦人科 主任教授 鈴木直］
筑波大学附属病院 ［研究責任者：産科婦人科 教授 佐藤豊実］
北海道大学病院 ［研究責任者：婦人科 教授 渡利英道］
慶應義塾大学病院 ［研究責任者：婦人科 教授 山上亘］
研究協力施設：試料・情報の提供のみを行う機関
三重大学医学部附属病院［研究責任者：産科婦人科 准教授 近藤英司］
福井大学医学部附属病院［研究責任者：産科婦人科 教授 吉田好雄］
徳島大学病院［研究責任者：産科婦人科 准教授 西村正人］
鹿児島大学病院［研究責任者：産科婦人科 教授 小林裕明］
鹿児島市立病院［研究責任者：産婦人科 科長 中村俊昭］
奈良県立医科大学附属病院 ［研究責任者：産婦人科 助教 岩井加奈］
北里大学病院 ［研究責任者：婦人科 教授 加藤一喜］
鳥取大学医学部附属病院 ［研究責任者：産科婦人科 講師 佐藤慎也］
神戸市立医療センター中央市民病院 ［研究責任者：産婦人科 部長 青木卓哉］
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が、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、濱田航平

(2) 研究分担施設、研究協力施設の相談窓口

東北大学病院 婦人科

(Tel) 022-717-7251

担当者 島田宗昭

新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科

(Tel) 025-227-2320

担当者: 吉原弘祐

近畿大学病院 産科婦人科

(Tel) 072-288-7222

担当者: 柴田幸子

関西労災病院 産婦人科

(Tel) 06-6416-1221

担当者: 堀謙輔

自治医科大学附属病院 産科婦人科

(Tel) 0285-44-2111

担当者: 竹井裕二

三重大学医学部附属病院 産科婦人科

(Tel) 059-232-1111

担当者: 吉田健太

札幌医科大学附属病院 婦人科

(Tel) 011-611-2111

担当者: 松浦基樹

弘前大学医学部附属病院 産科婦人科
(Tel) 0172-33-5111
担当者: 松村由紀子、重藤龍比古
国立病院機構 四国がんセンター 婦人科
(Tel) 089-999-1111
担当者: 藤本悦子
福井大学医学部附属病院 産科婦人科
(Tel) 0776-61-8392
担当者: 山田しず佳
徳島大学病院 産科婦人科
(Tel) 088-633-7177
担当者:　西村正人
東京都立多摩総合医療センター 産婦人科
(Tel) 042-323-5111
担当者: 高原めぐみ
愛知県がんセンター 婦人科部
(Tel) 052-762-6111
担当者: 安井啓晃
鹿児島大学病院 産科婦人科
(Tel) 099-275-5111
担当者: 水野美香
鹿児島市立病院 産婦人科
(Tel) 099-230-7000
担当者: 中村俊昭
岩手医科大学附属病院 産婦人科
(Tel) 019-651-5111
担当者: 永沢崇幸
東京慈恵会医科大学附属柏病院 産婦人科
(Tel) 04-7164-1111
担当者: 關壽之
新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科
(Tel) 025-266-5111
担当者: 菊池朗
聖マリアンナ医科大学病院 産科婦人科
(Tel) 044-977-8111
担当者: 大原樹
筑波大学附属病院 産科婦人科
(Tel) 029-853-7814
担当者: 志鎌あゆみ
奈良県立医科大学附属病院 産婦人科

(Tel) 0744-22-3051
担当者: 岩井加奈
北里大学病院 婦人科
(Tel) 042-778-8111
担当者: 古川正義
鳥取大学医学部附属病院 産科婦人科
(Tel) 0859-33-1111
担当者: 佐藤慎也
北海道大学病院 婦人科
(Tel) 011-716-1161
担当者: 金野陽輔
神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科
(Tel) 078-302-4321
担当者: 川口雄亮
慶應義塾大学病院
(Tel) 03-3353-1211
担当者: 千代田達幸

(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