生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、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（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	GOTIC/JGOG3019-A6 進行卵巣癌における化学療法腹腔内投与と点滴静脈投与の初回再発部位の比較	
1. 研究の目的と方法	<p>卵巣癌の初回再発部位に関する研究は、化学療法を点滴で静脈投与された患者さんが対象になっていることが多く、腹腔内投与（横隔膜より下の腹部に薬剤を投与）された患者さんでの報告はありません。</p> <ol style="list-style-type: none">今までの報告では進行卵巣癌の患者さんは腹腔内再発が多いことが知られています。この研究は化学療法の腹腔内投与が、点滴静脈投与より高い治療効果を得ることを実証する研究です。この結果から最初の再発部位に違いがわかり、腹腔内投与で腹腔内再発が減少したことが証明されると、腹腔内投与が腹膜播種を効果的に治療できた理由を明確にする可能性があります。患者さんの病状や治療経過は様々です。今回の結果からどのような患者さんが効果的か、また再発後の治療への影響などに関する情報が得ることができると、患者さんに治療方法に関する様々な情報を提供できる可能性があると考えています。上記目的のため GOTOC001/JGOG3019 試験の情報を収集し、評価・検討を行います。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2025年12月31日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	2010年5月から2016年8月までに GOTOC001/JGOG3019 試験に登録された患者さんが対象となります。 GOTIC001/JGOG3019 試験の試験課題名は、「上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第 II / III 相試験」で、II～IV期の上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌の患者さんの中で術後に抗癌剤が必要な条件の方が対象となっています。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	GOTOC001/JGOG3019 試験のデータベースから、以下の収集項目の内容を抽出します。 ・年齢、PS、身長、体重、既往歴 ・進行期、治療開始前 CA125、組織型、転移部位、腹腔細胞診 ・手術内容、手術の残存腫瘍 ・周術期合併症の有無 ・化学療法の投与方法、投与回数 ・初回再発部位、初回再発日、死亡日、経過観察期間
	(4) 情報の取得の方法	過去の先行研究（GOTIC001/JGOG3019 試験）で取得された2010年5

		月～2019年11月までの情報を収集し、データを二次利用します。
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	
	(1)当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名 東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 氏名 小田嶋 俊
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥
	(3)当施設の 試料・情報の管 理責任者	(1)の研究責任者と同じ
	(4)共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	四国がんセンター 婦人科 日比野佑美（機関の長：山下 素弘・病 院長） 国立がん研究センター東病院 婦人科科長 田部 宏（機関の長：土 井 俊彦・病院長） ※なお上記共同研究機関の役割は研究計画作成であり、本学との間で 患者さんの情報の授受は生じません※
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについ て	GOTIC001/JGOG3019 試験に参加された患者さんについて、登録された施設から提供 された情報を使用します。今回、新たな情報収集は行いません。データは北里大学 臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部のデータセンターより取得しま す。情報の提供は、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 れた情報は、研究責任者が保管・管理します。 提供方法：セキュリティのかかったクラウド上にアップロードもしくはセキュリテ ィのあるUSBを使用して郵送します。 試料・情報の利用または提供予定開始日：2025年9月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 研究責任者：助教 小田嶋 俊（おだじま すぐる） 電話番号：03-3433-1111（内線 3521） 対応時間：平日 9:00 ～ 17:00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。