

臨床研究に関する情報公開について

① 研究課題名	進行卵巣癌患者の長期的な quality of life と社会経済状況に関する研究 -GOTIC-001/JGOG3019 試験付随研究-
② 対象患者	2010 年 5 月から 2016 年 8 月までに「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」(GOTIC-001/JGOG3019 試験)に登録された患者さんが対象となります。
③ 研究の背景	日本で卵巣がん罹患する女性は年間 12,000 人以上で、年々増加傾向にあります。「全てのがん患者さんとそのご家族の療養生活の質の向上を目指すこと」は、「がん医療」とならんで、重要かつ喫緊の課題です。就労支援を含む、がん患者さんやそのご家族の社会的な問題への対策(サバイバースhip支援)のさらなる向上のために、がん患者さんのおかれている状況やニーズについて、丁寧に情報発信していることは医療従事者に求められる役割の一つです。 GOTIC-001/JGOG3019 試験は、卵巣がんに対する標準的な初回化学療法であるパクリタキセルとカルボプラチンの併用療法(TC療法)について、カルボプラチンを腹腔内投与する方法と静脈内投与する方法を比較した研究です。この研究では、副次的評価項目として患者さんの生活の質(quality of life: QOL)が含まれており、長期的な QOL、職業や教育背景、世帯年収、家族構成、疾病や治療の仕事や家事への影響、介助者の有無やその属性・就業状況に関してなど、詳細な社会経済的背景(socioeconomic status: SES)データが、最も長い方では8年間にわたり収集されています。 このように詳細な臨床情報が得られ、かつ長期にわたり患者さんの QOL および SES 情報が収集されている GOTIC-001/JGOG3019 試験のデータは非常に貴重です。本研究では GOTIC-001/JGOG3019 試験で収集された QOL/SES データを活用し、記述的な分析および関連性の探索的な分析を行うことで、我が国の進行卵巣がん患者さんの生活の質の理解、および向上に資することを目的としています。
④ 研究の目的	GOTIC001/JGOG3019 試験に参加された患者さんを対象として、既に収集された情報を用いて、以下を明らかにすることを目的としています。 - 進行卵巣がん患者さんの生活の質(quality of life: QOL)の長期的な推移および質調整生存年(quality-adjusted life year: QALY) - 進行卵巣がん患者さんの長期的な就業(家事労働含む)状況と疾患によ

	る影響 - 進行卵巣がん患者さんの介助者の有無、その長期的な就業（家事労働含む）状況と介助による影響 - 進行卵巣がん患者さんの長期的な QOL および QALY に影響を及ぼしている因子、臨床情報および社会経済的背景（socioeconomic status：SES）による違い
⑤ 研究期間	倫理審査承認・研究実施許可 ～ 2028 年 3 月 31 日まで
⑥ 研究方法	対象となるのは、GOTIC-001/JGOG3019 試験に参加された患者さんです。GOTOC-001/JGOG3019 試験のデータはデータセンター（横浜市立大学医学部臨床統計学教室）に保管されています。北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム（理事長：藤原恵一）および婦人科悪性腫瘍研究機構（理事長：岡本愛光）の理事会承認をもって、前述のデータセンターより、本研究の研究代表者に対して、データの提供が行われます。本研究の研究者が下記の項目について、適切な統計解析手法を用いて分析します。 - 年齢、人種、Eastern Clinical Oncology Group Performance Status、身長、体重 - 既往歴 - 原発部位、進行期、組織型 - 施行手術、手術完遂度（残存病変） - 化学療法の投与方法、投与回数 - 再発（有無、再発部位、再発日）、死亡（有無、原病死・他因死、死亡日） - 観察期間（試験開始日、最終観察日） - 職業、教育背景、世帯年収、家族構成 - 患者の勤務形態、勤務形態の変化、仕事や家事への影響 - 付き添い・介助者の勤務形態、勤務形態の変化、仕事や家事への影響 - QOL 指標（EQ-5D、FACT-O、FACT/GOG-NTX4、FACIT Fatigue sub scale）
⑦ 外部への試料・情報の提供	GOTIC001/JGOG3019 試験に参加された患者さんについて、登録施設から過去に収集された情報を使用します。今後新たな情報収集は行いません。情報は特定の研究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、研究代表者が保管・管理します。
⑧ 個人情報の保護について	患者さんに関するデータは、匿名化したうえで研究に使用しますので、個人が特定されることはありません。診療情報が用いられるのを希望されない場合には、患者さんあるいはそのご家族から下記問い合わせ先に連絡いただければと存じます。診療情報を使用しないよう解析対象から除外いたします。ただし、研究結果を報告・発表したのちには解析対象から除外できませんので、ご了承をいただけましたら幸いです。

⑨ 結果の公表	この研究の結果は、学術論文として報告するとともに学会等で発表する予定です。その際に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。
⑩ 研究に関する 情報公開の方法	対象となる方が希望される場合は、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究の研究計画についての資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
⑪ お問い合わせ先	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。 東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 永田知映 〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8 TEL : 03-3433-1111 (内線 3521) FAX : 03-3433-1219