

## 臨床研究

【進行上皮性卵巣癌における主治療前化学療法および腫瘍減量手術の適用に関する後方視的調査(GOTIC019)】について

筑波大学附属病院産科婦人科では、当院の倫理委員会での承認を得た上で、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### (1) 研究の目的

卵巣癌の基本的な治療方針は手術(PDS)→化学療法です。しかし、進行卵巣癌に対する第3相試験では術前化学療法→手術(NAC→IDS)のPDSに対する非劣勢が証明されていて治療の選択肢となっています。サブセット解析によると、転移巣の最大径が45mmを超えるIIIC期およびIV期症例ではNAC→IDS群が5年全生存割合で優っていたのに対し、転移巣の最大径が45mm以下のIIIC期症例ではPDS群が優っていました。

以上のように、特定の症例ではNAC→IDSの有用性が示されています。また、NAC→IDSの運用に関し、適切な症例選択、IDSの目標、適切なサイクル数など多くのことが議論されていますが、多くは海外のデータに基づいています。本邦では欧米よりもNAC→IDSの実施されている症例の割合が高いことが指摘されており、欧米での議論の結果をそのまま適用できない可能性があります。

そこで、GOTIC参加施設における術前化学療法(NAC)後の手術(interval debulking surgery→IDS)の運用の実態を調査し、今後探索的研究で明らかにすべき問題点を抽出することを目的とします。

### (2) 研究対象者

西暦2010年1月1日より2015年12月31日までの間に、FIGO進行期III期～IV期の上皮性卵巣癌あるいは卵管癌、腹膜癌の診断で治療を開始した方で、細胞診あるいは組織診で上皮性悪性癌と診断されている。初回化学療法として3サイクル以上の化学療法を行なっている方。

### (3) 研究期間

倫理審査委員会承認後～2019年10月31日まで

#### (4) 研究の方法

対象となる方の情報（下記参照）を調査します。データの送信は EXCEL へ記入して、事務局へ送られます。情報は対応表を用いて匿名化し、登録番号を 1, 2, 3, . . . とつけ、事務局による患者個人の特定ができないように対処します。

#### (5) 試料・情報の項目

##### 調査項目

##### 01. 患者情報

年齢、臨床進行期、組織型、血栓塞栓、治療開始時の身長、体重、画像での臨床進行期、腹水の有無、CA125 値、CEA 値、

##### 02. 治療情報

初回手術の手術日、術式、残存腫瘍、術前化学療法の開始日、レジメン、サイクル数、最終サイクル後の CA125 値、中間手術の手術日、術式、残存腫瘍術後化学療法のレジメン、サイクル数、最終手術の手術日、術式、残存腫瘍、再発進行診断日、死亡日または最終生存確認日、死因

#### (6) 試料・情報の第三者への提供について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報を婦人科腫瘍登録参加施設（あなたが治療を受けた施設）で、個人情報と一旦連結し、あなたの診療録から得た情報を追加したうえで、あらためて個人情報を削除して、研究責任者の元に送付されます。そのため、個人情報が研究のために提出されることはありません。

情報提供先の施設、責任者名 兵庫県立がんセンター 研究代表者 長尾昌二

#### (7) 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院・婦人周産期診療グループ・佐藤豊実

研究代表施設の管理責任者 兵庫県立がんセンター 研究代表者 長尾昌二

#### (8) 研究成果の公表について

本研究では学術目的のために学会や論文で公表されることがありますが、その場合

も個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には個人の特定ができないように配慮されます。

(9) 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

(10) 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：産科婦人科 担当 櫻井 学

TEL：029-853-3073, FAX：029-853-3072（産婦人科 医局 平日 9:00-17:00）