

研究名称

再発卵巣癌患者の長期寛解生存に関する多施設後方視的検討

1. 研究の対象

1997年から2019年に卵巣癌（卵管癌、腹膜癌も含みます。以下同）として、当院または下記の共同研究機関で治療を受けられた患者さんを対象とした研究です。

2. 研究目的

医学の進歩は著しく、婦人科がんの治療も日進月歩ではありますが、依然卵巣癌は完治が難しい疾患です。特に再発した場合は、完治を目指すことは困難とされています。

そもそも卵巣癌は、卵巣の細胞の遺伝子に変化(バリエーションとといいます)が起ることによって発症します。しかし、その癌細胞におきているバリエーションも、患者さんごとに様々です。またどのような特徴の卵巣癌の患者さんは再発しても完治する可能性が高いのか、といったこともいまだ解明されていません。

そこで、多数の施設で共同して、卵巣癌の患者さんの病状、過去の治療データ、患者さんの遺伝学的検査の結果、癌細胞におこっている遺伝子のバリエーション、などを解析することで、これらの未解明な問題点を解明する為の研究を行います。

3. 研究実施機関

研究機関：●●●●年●●月●●日（倫理委員会承認日）から5年間

4. 研究の方法

近畿大学と下記の共同研究機関で治療された卵巣癌の患者さんの情報をカルテから収集し、研究代表機関である近畿大学へ情報を集積します。

集積した情報を解析し、再発後の治療で病気が寛解し、その後1年以上再発していない患者さんについては、手術で摘出した組織を用いて遺伝子パネル検査（ゲノム解析）を行ないます。

カルテから収集する患者さんの情報は、生年月、病期、病理組織学的所見、治療開始日、治療内容及びその詳細、再発確認年月、再発部位、再発後治療内容及びその詳細、BRCA 遺伝子検査結果、死亡年月、死亡理由、遺伝子パネル検査を実施した患者さんについては変異遺伝子の有無及び内容、です。

*将来別の研究に試料・情報を利用する場合は改めて倫理委員会での審議・承認を得て行ないます。その際も、個人に関する情報は匿名化された状態で使用されます。

5. 研究組織及び共同研究機関とその研究責任者

【研究代表者】

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 教授 松村謙臣

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

【研究事務局・相談窓口】

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 講師 小谷泰史
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
電話：072-366-0221 内線 3215

【実務担当】

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 大学院生 住友理浩

【ゲノム解析機関】

近畿大学医学部 ゲノム生物学教室 教授 西尾和人

【共同研究機関】

京都大学医学部 婦人科学産科学教室 濱西潤三（一括審査）
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 53

静岡県立総合病院 産婦人科 堀川直城（一括審査）
〒420-8527 静岡県静岡市葵区北安東 4丁目 2 7-1

滋賀県立総合病院 婦人科 村上隆介（一括審査）
〒524-8524 滋賀県守山市守山 5丁目 4-3 0

大津赤十字病院 産婦人科 多賀敦子（個別審査）
〒520-0046 滋賀県大津市長等 1丁目 1-3 5

独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 産婦人科 江本郁子（一括審査）
〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1

公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院 産婦人科 関山健太郎（一括審査）
〒530-8480 大阪府大阪市北区扇町 2丁目 4-2 0

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 産婦人科 松本久宜（個別審査）
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2丁目 1-1 4

大阪赤十字病院 産婦人科 芦原隆仁（個別審査）
〒543-8555 大阪府大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-3 0

神戸市立医療センター 中央市民病院 産婦人科 川田悦子（一括審査）
〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2丁目 1-1

公立豊岡病院組合立 豊岡病院 産婦人科 住友理浩（一括審査）
〒668-8501 兵庫県豊岡市戸牧 1094

公益財団法人 天理よろづ相談所病院 産婦人科 富田裕之（一括審査）
〒632-8552 奈良県天理市三島町200

日本赤十字社 和歌山医療センター 産婦人科 山西優紀夫（一括審査）
〒640-8558 和歌山県和歌山市小松原通4丁目20

6. 情報・試料の管理についての責任者

公立豊岡病院組合立 豊岡病院 産婦人科 住友理浩
〒668-8501 兵庫県豊岡市戸牧1094

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問・お問い合わせは、研究事務局・相談窓口までお問い合わせ下さい。本研究に関する情報について情報公開を希望される場合は、他の患者さんのプライバシーや研究の独創性・知的財産保護に影響が出ない範囲で閲覧頂くことが出来ます。

本研究で集積する情報は、個人が特定できる情報（氏名、カルテ番号）を削除した後に、集積しておりますので、あなたの情報が外部に漏れることはありません。しかし、あなたの情報・試料を本研究に利用されることを希望されない場合は、申し出て下さい。解析対象から除外させていただきます。申し出をされたことで不利益を被ることはありません。

研究事務局・相談窓口

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 講師 小谷泰史
住所：大阪府大阪狭山市大野東377-2
TEL:072-366-0221（内線3215）

●●病院 連絡先

担当医師： _____
住所： _____
TEL： _____

8. 遺伝子パネル検査について

本研究では、再発後のがんが完治して長期間生存しておられる一部の患者さんについては、組織検体を用いた遺伝子パネル検査（ゲノム解析）を行ないます。この検査は研究のために行われる検査であり、その結果をお伝えすることは基本的にはありません。しかし、検査の結果からあなたの癌が遺伝性の腫瘍の可能性があると判明した場合、その情報は患者さんまたはご家族の今後の健康管理において有用な情報となる可能性があります。患者さんのご希望があれば、結果をご説明させていただきますので、ご自身の担当医の先生または上記研究事務局・相談窓口までお問い合わせ下さい。

（お知らせするのは、*BRCA1/2*, *MLH1/2*, *MSH6*, *PMS2*, *APC*, *MEN1*, *RET*, *RBI*, *VHL*といった11種類の遺伝子にバリエーションがあった場合だけを想定しています。）この研究で判明する情報はあくまでも可能性を示すだけであり、遺伝性の腫瘍であると確定した訳ではありません。

遺伝性の腫瘍についてご相談されたい場合は、ご自身の受診しておられる病院の担当医の先生、または上記研究事務局・相談窓口までご相談ください。遺伝カウンセリングを行なっている外来をご

紹介させていただきます（ただし、カウンセリング料は別途自費で必要になります）

9. 倫理審査について

この研究は、近畿大学医学部倫理委員会で一括審査を行ない、患者さんの安全や人権に問題が生じる可能性がないかについて審査を受け、承認が得られた後に実施されています。原則は近畿大学医学部倫理委員会での一括審査に基づき、各共同研究機関の長の許可を受けて実施されていますが、一括審査の対象とならない機関については、各機関の倫理委員会で個別に審査・承認を得た後に、機関の長の許可を受けて実施されます。