

# 研究の実施に関する情報公開

令和 6 年 5 月 14 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

卵巣がん研究 JGOG3034	
本邦における卵巣成熟奇形腫由来の卵巣がんに対する後方視的調査研究	
1. 研究の対象	2013年7月～2023年6月までに卵巣成熟奇形腫から発生した悪性腫瘍と組織学的診断が確定し治療が行われた患者さんを対象とします。
2. 研究目的・方法・期間	<p>〔研究目的〕</p> <p>本研究では難治性希少がんである、卵巣成熟奇形腫由来の卵巣がんに対して、その臨床的特徴、治療内容、予後について国内の多くの施設で調査し、本邦における実態を把握することを目的としています。現在、本邦では、「卵巣成熟奇形腫から発生した卵巣扁平上皮がんに対するペムプロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第Ⅱ相試験（JGOG3029 試験）」が行われています。本研究から得られるデータを、JGOG3029 試験における、新しい治療の効果を評価するための比較対照とすることも目的としています。</p> <p>〔方法〕</p> <p>臨床的特徴の調査、治療内容と予後の分析等を行い、疾患全体の特徴を明らかにします。また、手術で得られた患者さんの病理組織標本を集積し、今回の調査研究の対象として適切か否かを判定します（中央病理判定）。</p> <p>〔期間〕</p> <p>2024年2月1日 ～ 2026年1月31日まで</p>
3. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：年齢、臨床進行期、妊娠分娩歴・閉経歴、既往歴、合併症、腫瘍マーカー、MRI/CT所見、病理所見、癌遺伝子検査の結果（施行例）、治療内容（手術、薬物療法、放射線治療）、治療効果、治療開始後の予後情報</p> <p>病理所見：病理組織診断に用いた病理標本を用いて中央病理診断を行います。中央病理診断、①卵巣成熟奇形腫の存在の確認、②がんの存在の確認、③がんの組織型の確認を行うことで本試験に組み入れる基準を満たすかどうかを判定します。</p> <p>がん遺伝子検査：治療薬の適応を評価する目的に行われた、遺伝子検査の情報を収集します。具体的にはマイクロサテライト不安定性（MSI）検査の結果、myChoice 診断システム（HRD 検査）の結果、がん遺伝子パネル検査の結果（コンパニオン診断/病的遺伝子異常の有無とその内容、TMB スコア、MSI 判定、HRD の有無、LOH スコア）を調査対象としています。</p>
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）	研究機関および JGOG 事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん個人とデータおよび資料とを連結するための対応表は、研究責任者および当センターの管理課長が保管・管理し、外部への提供は行いません。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）卵巣がん委員会 委員長 島田 宗昭

研究代表者

新潟大学医学部 産科婦人科 田村 亮

研究副代表

東北大学病院 婦人科 島田 宗昭

新潟大学医学部 産科婦人科 吉原 弘祐

参加機関

JGOG 登録医療機関 全国 174 施設（2023/10/1 現在）参考

URL : [https://jgog.gr.jp/institution/institution\\_map.html](https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html)

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。

7. 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。

この疫学研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

鹿児島医療センター 婦人科 神尾 真樹

鹿児島市城山町8番1号

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究代表者

新潟大学医学部 産科婦人科 田村 亮

新潟市中央区旭町通1-757

TEL 025-227-2320 FAX 025-227-0789