

JGOG3017-A4 試験（JGOG3017 試験附随研究）

「進行卵巣明細胞癌における系統的リンパ節郭清の意義についての後方視的検討」に関するご案内

1．研究の対象

本研究は、JGOG317 試験に参加した患者さんが対象となります。JGOG3014 試験および JGOG3017 試験は、卵巣明細胞癌に対するパクリタキセル＋カルボプラチン(TC)療法とイリノテカン＋シスプラチン(CPT-P)療法の治療効果を比較した試験です。この中でも IIB 期以上の診断でかつ初回手術の際に残存病巣がなく完全切除が行われた方のみを対象といたします。

JGOG3017 試験に参加した患者さんのうち、IIB 期以上で完全切除が行われた 133 例

2．研究目的・方法

進行卵巣癌において、初回手術時に肉眼的に完全切除が行われた方に対する後腹膜リンパ節郭清の治療的意義はないということが 2019 年に報告され、それ以降は侵襲の大きなリンパ節郭清を行わない方針が選択されるようになりました。しかし、これは欧米での頻度が高い組織型である漿液性癌が大部分を占めた報告であり、日本人で頻度が高い明細胞癌が占める割合はわずか 2%でした。このため、未だ進行卵巣明細胞癌に対する手術を行う際、後腹膜リンパ節郭清の治療的意義は不明瞭です。このことを示すためには、明細胞癌の患者さんの情報から検証を行う必要があります。JGOG3017 試験は 619 例の患者さんの情報が収集された非常に大規模な前向き試験でした。JGOG3017 試験で収集した情報をもとに、初回手術の際に完全切除が行われた進行卵巣明細胞癌患者さんの中で、後腹膜リンパ節郭清を行った方と行っていない方を比較してリンパ節郭清の治療的意義を検証することを目的として行います。

研究期間は、2022 年 5 月～2024 年 4 月です。

3．研究に用いる試料・情報の種類

JGOG3017 試験で収集された情報のうち、下記の診療情報を使用します。

血液検査の結果、手術に関する情報、進行期などの病気に関する情報、化学療法投与前の患者さんの状態に関する情報、治療開始日、投与薬剤、投薬量、副作用などの発生状況、治療効果や経過

4．外部への試料・情報の提供

3017 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。

また、提供された情報には、患者氏名、住所、参加各施設の固有の番号(患者 ID 番号など)などの個人を特定しうる情報は含まれていません。

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。提供されたデータは、研究責任者が保管・管理します。

5 . 研究組織

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

大阪医科薬科大学 産婦人科 藤原 聡枝

研究事務局

大阪医科薬科大学 産婦人科 藤原 聡枝

6 . お問い合わせ先

患者さんが特定できる情報については匿名化されておりますが、あなたの情報を提供することを希望されないときや、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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

連絡先：

大阪医科薬科大学 産婦人科 藤原 聡枝

〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7

TEL：072-683-1221 FAX：072-684-1422