第２版：2025 年２月５日

オプトアウト用公開文書

研究名称

KCOG-G2202s：進行卵巣癌の DNA 相同組み換え修復異常に関する多機関後方視的研究

１．研究の対象

2020 年４月から 2022 年 12 月末までに進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌と診断され myChoice 診断システム®の判定を受け初回治療を受けられた患者さまを研究対象者とします。

２．研究目的

癌の研究・治療は日進月歩ではありますが、進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌（以下進行卵巣癌とします）は依然完治が難しい疾患です。進行卵巣癌は初回治療に対する治療の効果はある程度えられるものの、癌の再発も多く再発した場合は完治を目指すことが困難になるとされています。初回治療の患者さまにおいても、再発した患者さまにおいても、どのような病気の特徴の患者さまにどのような治療をすれば最適なのかということについて、まだまだ分からない事が沢山あります。

近年では進行卵巣癌の患者様に対して､癌の組織を用いたmy Choice 診断システム®が開発され､保険適用となっています。この検査は手術などで摘出、採取した癌組織の BRCA1、BRCA２遺伝子の病的バリアントの有無、相同組み換え修復異常（Homologous Recombination Deficiency; HRD）の有無を調べるものです。この検査で BRCA1、BRCA２遺伝子に病的バリアントを認めた症例、もしくは HRD を認めた症例は初回治療後の維持療法としてオラパリブやニラパリブなどの PARP 阻害薬が保険適用となっており、従来の治療に比べて大きく治療成績を改善させています。BRCA1、BRCA２遺伝子に病的バリアントを認めず、HRD も認めない症例は半数程度を占め、これらの症例は初回治療の維持療法としては PARP 阻害薬を使用することはできません。卵巣癌の更

なる治療成績向上のためには BRCA や HRD 以外のバイオマーカーの確立が必要です。最近では白金製剤の化学療法や PARP 阻害薬のオラパリブ、ニラパリブの効果には SLFN11 遺伝子の発現も関与していると報告されています。

本研究で腫瘍における SLFN11、BRCA1、DSS1、RAD51、Geminin、γH2AX 発現の違いを調査し、BRCA1、BRCA２遺伝子の病的バリアントの有無、HRD の有無との関連を調査します。進行卵巣癌の初回治療成績、維持療法としての PARP 阻害薬の効果も比較します。今後は症例を選択して

より効果的に PARP 阻害薬投与例の選別を行ったり、学術的価値のみならず医療経済に与える影響も大きいと考えます。

＊病的バリアント

病的バリアント ヒトの DNA 配列は 30 億の塩基対からなるが、その配列の個人間の違いを遺伝子バリアントという。 そのうち、疾患発症の原因となるものを病的バリアントと呼びます

＊相同組み換え修復異常（HRD）

DNA は日常的に紫外線や化学物質によってダメージを受けており、ダメージを受けた異常な DNA が増えると細胞は死に至ります。

正常な細胞では、DNA を修復するシステム（相同組換え修復）がはたらきますが、がん細胞では、こうした修復システムがうまくはたらかないこと（相同組み換え修復異常：HRD）があります。

＊PARP 阻害薬

がん細胞の生存に欠かせない「PARP タンパク」の働きを阻害し、がん細胞の増殖を抑制するお薬です。

３．研究実施期間

研究期間

2023 年 5 月 31 日から 2028 年 3 月 31 日迄

症例収集期間

2023 年 5 月 31 日から 2026 年 3 月 31 日迄

４．研究の方法

①研究代表機関と共同研究機関は下記の患者さま情報をカルテより収集し、研究代表機関である近畿大学へ提供されます。

〈基本情報〉

患者生年月、病名、臨床進行期、治療開始日、治療内容、治療効果、my Choice 診断システム®検査結果、BRCA 遺伝子検査結果（検査実施症例のみ）、腫瘍マーカー値、画像検査(PET/CT 検査等)

②全症例に対して、手術などで摘出した組織を用いて SLFN11、BRCA1、DSS1、RAD51、

Geminin、γH2AX 発現解析を近畿大学で行います。なお、本研究で取得した試料・情報を将来別の研究に利用する場合は、改めて倫理委員会の審議・承認を得たうえで行います。

５．研究組織および試料・情報を利用する者の範囲

【研究代表機関・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

FAX：072-368-3745

【研究事務局】

近畿大学医学部 産科婦人科学教室・松村　謙臣

近畿大学医学部 産科婦人科学教室・研究秘書 柴田幸子（事務担当）

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221　内線 3215

FAX：072-368-3745

【実務担当者（企画・運営・解析・情報収集）】

兵庫県立尼崎総合医療センター・佐藤浩

【SLFN11, DSS1, BRCA1, RAD51, Geminin, γH2AX 発現解析・担当者】

近畿大学病院 病理診断科・栗原一彦

【共同研究機関】試料・情報の提供

・関西ろうさい病院・吉岡恵美（一括審査）

〒660-8511　尼崎市稲葉荘 3 丁目 1 番 69 号

Tel: 06-6416-1221

・三重大学医学部・近藤英司（一括審査）

〒514-8507

三重県津市江戸橋 2 丁目 174
Tel: 059-232-1111

・兵庫医科大学・鍔本浩志（一括審査）
〒663-8501
兵庫県西宮市武庫川町1-1
Tel: 0798-45-6111

大分大学医学部・甲斐健太郎（一括審査）
〒879-5593
大分県由布市狭間町医大ヶ丘 1 丁目 1 番地
Tel: 097-549-4411

・東京女子医科大学・田畑務（一括審査）
〒162-8666
東京都新宿区河田町 8-1
Tel: 03-3353-8111

・静岡がんセンター・平嶋泰之（個別審査）
〒411-8777
静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地
Tel: 055-989-5222

・名古屋市立大学医学部附属西部医療センター・荒川敦志（一括審査）
〒462-8508
名古屋市北区平手町 1 丁目 1 番地の 1
Tel: 052-991-8121

・大阪医科薬科大学・大道正英（一括審査）
〒569-8686
大阪府高槻市大学町 2-7
Tel: 072-683-1221

・東京女子医科大学附属足立医療センター・長野浩明（一括審査）
〒123-8558
東京都足立区江北 4 丁目 33-1
Tel: 03-3857-1111

・京都府立医科大学・森泰輔（一括審査）
〒602-8566
京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465
Tel: 075-251-5111

・岐阜大学医学部附属病院・竹中基記（一括審査）
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel: 058-230-6000

・久留米大学医学部・西尾真（一括審査）
〒830-0011
福岡県久留米市旭町 67 番地
Tel: 0942-35-3311

・兵庫県立尼崎総合医療センター・佐藤浩（個別審査）
〒660-8550
兵庫県尼崎市東難波町 2－17－77
Tel: 06-6480-7000

6．情報の管理について責任を有する機関

代表機関：近畿大学医学部
分担機関：関西ろうさい病院
三重大学医学部
兵庫医科大学
大分大学医学部
東京女子医科大学

静岡がんセンター
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター
大阪医科薬科大学
東京女子医科大学附属足立医療センター
京都府立医科大学
岐阜大学医学部附属病院
久留米大学医学部
兵庫県立尼崎総合医療センター

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。
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。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの試料・情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば利用する事を停止致します。試料・情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

この研究は近畿大学医学部倫理委員会または各機関の倫理委員会で患者さまの安全や人権に問題を生じる可能性がないかについて審査されています。原則は近畿大学医学部倫理委員会での一括審査で承認を受けた後、それぞれの共同研究機関の長による許可を受けて実施します。一括審査の対象とならない機関（一括審査に関する規定がない機関）は、各機関の倫理委員会個別審査の承認及び機関の長による実施の許可を得た後に開始します。

【相談窓口】
住所：大阪府高槻市大学町 2-7
電話：072-683-1221
担当：大阪医科薬科大学　産婦人科学