

臨床研究に対するご協力をお願い

研究課題名

JGOG2043A-2：術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討

このたび 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）では、上記課題名の研究を実施いたしますのでご協力をお願い申し上げます。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシーが保護されるよう対策が講じられております。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記お問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

JGOG2043 試験（子宮体がん 再発高危険群に対する術後化学療法としての AP（Doxorubicin+Cisplatin）療法、DP（Docetaxel+Cisplatin）療法、TC（Paclitaxel+Carboplatin）療法のランダム化 第 Ⅲ 相試験）に文書にて同意され、参加された方（最大で 788 名）

なお、JGOG2043 試験に参加されたものの化学療法が一度も行われなかった方、追跡不能等で十分な診療情報が得られない方は除きます。

2 研究の意義、目的

子宮体がんにおいて、様々な予後を規定する因子が報告されています。近年子宮体がんの予後不良因子として治療前の BMI、血清アルブミン値、白血球数値、ヘモグロビン値、血小板数値、NLR(好中球数/リンパ球数比)が注目され、従来の病理学的因子より新たな予後因子として重要との報告もあります。しかし、単施設や少数例の報告であり、更には子宮体がんの術後化学療法症例で検討したものではありません。今回 JGOG2043 の症例を用いて新規因子を検討する事で、子宮体がんに対する新たな予後因子を抽出し、また今後の実地臨床に有効な分類や臨床試験の新しい層別化因子を探索する事を目的としてこの試験を計画しました。

3 研究の方法

すでに JGOG2043 試験の際に収集された患者さんの診療情報を用います。これらは JGOG2043 試験において参加各施設の研究倫理委員会（IRB）の承認を得られ、患者さん

からのご同意をいただいた範囲内の情報になります。診療情報は、診断結果、検査所見などが含まれます。これらを用いて、子宮体がんに対する新たな予後因子について検討いたします。

4 調査期間

2018 年 11 月から 2020 年 12 月までを予定しています。

5 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべて削除されている匿名化データです。また、データの外部への提供は行いません。研究結果については専門の学会や学術雑誌への公表を予定していますが、この際にも個人を特定できる情報が公開されることはありません。

6 研究組織

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 子宮体がん委員会および JGOG2043 試験症例登録施設。

7 本試験参加の拒否について

本試験は 1.対象となる方 に記されている JGOG2043 試験(子宮体がん 再発高危険群に対する術後化学療法としての AP (Doxorubicin+Cisplatin) 療法、DP (Docetaxel+Cisplatin)療法、TC (Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化 第 Ⅲ 相試験)に文書にて同意され、参加された方が対象となっています。現在までの治療内容について過去に行った検査内容を用いて再度解析を行うため、対象の方に本試験のために今後採血などの新たな負担が生じることはありません。研究事務局へのデータ送付を行う際も、個人情報は保護した状態で行います。一方で、本試験への参加を拒否される場合はいつでも可能ですので、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

8 お問い合わせ

本研究に関するご質問等につきましては、下記までお問い合わせください。

研究代表者 西尾 真

久留米大学医学部産科婦人学教室

〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 番地

TEL : 0942-31-7573 / FAX : 0942-35-0238

当院担当者 藤原 聡枝

大阪医科大学附属病院 産婦人科
〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7
TEL：072-683-1221（代）/FAX：072-684-1422

9 研究組織

代表機関 久留米大学医学部産科婦人科

研究代表者 西尾 真

共同研究機関

JGOG で JGOG2043 症例登録した施設

大阪医科大学

研究責任者 藤原聡枝（大阪医科大学産婦人科学）

研究分担者 西江瑠璃（大阪医科大学附属病院産婦人科）

以上