

ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における術後補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

ステージング手術を施行し上皮性卵巣癌 FIGO 進行期分類 I 期と診断された症例を対象とし、補助化学療法としてプラチナ併用化学療法の必要性の有無を全生存期間にて比較する

研究責任者: 木村正 (教授)

研究代表施設: 東京慈恵会医科大学附属柏病院

Ⅲ/Ⅳ 期卵巣がん完全寛解例に対する WT1 ペプチドワクチン免疫療法の第Ⅱ相臨床試験

Ⅲ/Ⅳ 期卵巣がんて初回治療終了時に画像上残存腫瘍を認めない症例を対象に、WT1 ペプチドワクチンを投与し、術後補助免疫療法の有効性、免疫学的効果、並びに安全性を評価する

研究責任者: 杉山 治夫 (大阪大学大学院医学系研究科 機能診断科学 教授)

卵巣癌に対する腹腔鏡下根治術

卵巣癌の症例に対して従来行っている開腹による卵巣癌根治術を腹腔鏡下で行い、その実用性、安全性、有効性、予後を評価することを目的とする。

研究責任者: 角田 守

卵巣癌における血中循環腫瘍 DNA のバイオマーカーとしての有用性に関する探索的研究

1. 研究の対象

当科で過去に診断・治療を行った婦人科症例および今後診断・治療を行う婦人科症例(主に卵巣腫瘍症例)

2. 研究目的・方法

研究期間: 実施承認後～西暦 2023 年 3 月 31

予後不良な卵巣がんの予後を改善させるための新しいバイオマーカーとして、血中に微量に存在する卵巣がん由来の血中循環腫瘍 DNA の遺伝子変異をデジタル PCR 技術を用いて同定することを目的とします。

3. 研究に用いる情報の種類

診療の中で生じた余剰検体(採血の際に余った血液や手術時摘出標本のうち診断に用いなかった部分など)から DNA を抽出して解析します。また、診療録(病理結果や他の臨床検査結果を含む)から患者情報(年齢・既往歴・合併症など)および診断(血液検査・生理学検査・画像検査・病理検査・手術所見など)、治療情報(手術・化学療法・放射線療法・その他治療の内容・成績および合併症)などを抽出して解析に用いることがあります。また、遺伝子変異解析のため抽出した DNA の一部を当院以外の研究機関(大阪大学 微生物病研究所 感染症国際研究センター 研究責任者: 元岡大祐)へ提供する場合があります。

4. 利用する者の範囲

当研究代表者・分担者・協力者として届け出た者

5. データ管理

個人情報 は 厳格に 管理され、個人情報保護を徹底します(学会や論文で発表する場合もお名前等が公表されることはありません)。また、検体や情報が当該研究に用いられることを望まれない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究組織

大阪大学医学部産婦人科 澤田 健二郎

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当科までお問い合わせ下さい。

研究代表者および責任者:大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学 澤田 健二郎

卵巣癌における SLFN11 発現の臨床的意義の解明

1. 研究の対象

2006 年 01 月 01 日から 2019 年 12 月 31 日の間に当院で卵巣癌と診断され、手術または生検を施行された方が対象になります。

2. 研究目的・方法: 研究期間:研究機関の長の許可日から 2023 年 3 月 31 日まで

当院で手術または生検で摘出した腫瘍検体を使用して、免疫組織染色で SLFN11 の発現の有無を調べます。腫瘍における SLFN11 発現と臨床的予後との関連を調べることで、SLFN11 の卵巣癌における臨床的な意義を明らかにしていきます。今後プラチナ製剤の治療効果を予測するマーカーとして臨床応用につながる可能性があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴(年齢、生存情報、手術・抗癌剤使用などの治療内容)、血液検査結果、CT 検査、MRI 検査、手術検体 等

試料: 手術時の摘出検体

4. 外部への試料・情報の提供

研究代表機関への試料・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、追跡できる形で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【研究代表機関】新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科 教授 榎本 隆之

【共同研究機関】

新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科 助教 吉原 弘祐

新潟大学医歯学総合病院 産婦人科 専任助教 谷地田 希

新潟大学医歯学総合病院 産婦人科 専任助教 明石 英彦

慶応義塾大学先端生命研究所 特任准教授 村井 純子

岩手医科大学 産科婦人科 教授 馬場 長

独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 産科婦人科 診療科長 安彦 郁

京都大学医学部 婦人科学産科学 講師 濱西 潤三

大阪大学大学院医学系研究科 産科婦人科 講師 上田 豊

6. 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当科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。

研究責任者:上田 豊 (講師)

卵巣明細胞癌における血液凝固能亢進の臨床的意義の解明

1. 研究の対象

2006年01月01日から2020年12月31日の間に当院で治療され、卵巣明細胞癌と診断された方が対象になります。

2. 研究目的・方法: 研究期間:研究機関の長の許可日から2023年3月31日まで

卵巣明細胞癌における血液凝固能亢進のもつ臨床的な意味を明らかにします。卵巣明細胞癌の早期診断や新たな治療方法の開発につなげるのが目的です。

3. 研究に用いる情報の種類

発症年齢、臨床進行期、治療内容、治療開始日、治療開始後の予後情報(増悪の有無、増悪日、死亡の有無、死亡日、最終確認日、終診の有無)、動静脈血栓症の有無や部位、血漿D-dimer値を含む血液検査結果、画像結果、病理結果、血管新生阻害薬の使用状況、直接経口抗凝固薬使用の状況等

4. 外部への情報の提供

研究代表機関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。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表機関: 新潟大学医歯学総合病院及び新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科
共同研究機関

大阪大学大学院医学系研究科 産婦人科

新潟県立がんセンター新潟病院 産婦人科

6. 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当科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。

研究責任者: 上田 豊 (講師)

卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究

1. 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者

対象は、2019年6月から2021年3月の間に、BRCA遺伝子の病的バリエーションを認め、初回治療後に完全奏効もしくは部分奏効が維持され、オラパリブ維持療法を行った卵巣癌の方です。

具体的には、以下の通りです。

次の(1)~(4)のすべてに該当する方。

(1)進行期 III 期もしくは IV 期の卵巣癌(卵管癌、腹膜癌を含む)と診断されている方

(2)卵巣癌の初回治療として、プラチナ製剤を含んだ抗がん剤治療後に完全奏効もしくは部分奏効が維持されており、プラチナ製剤の最終投与日から 8 週間以内にオラパリブ維持療法が実施された方

(3)2019年6月から2021年3月の期間にオラパリブ維持療法が開始された方で、開始時の年齢が 18 歳以上の方

(4)オラパリブ開始時の PS が 0-1(自分で身の回りの事ができる程度できる位の健康状態を保っている)の方

(5)BRCA 遺伝子(がん抑制遺伝子)に病的バリエーション(変異)をお持ちの方

ただし、以下の項目に該当する方は、参加いただけません。

- ・ オラパリブ維持療法開始前に腹水除去を行っている症例
- ・ 他の臨床研究に参加している方
- ・ 他の悪性腫瘍を合併している方
- ・ 初回化学療法の有害事象が持続している方(脱毛、末梢神経障害は除く)
- ・ 血液疾患を合併している方
- ・ 骨髄移植の既往がある方
- ・ 制御できない脳転移を有する方
- ・ オラパリブ維持療法前に PARP 阻害薬による治療が行われた方
- ・ オラパリブ維持療法開始時に分子標的薬もしくは免疫チェックポイント阻害薬が投与されている方
- ・ 研究責任医師が研究登録を不適切であると判断する場合

2. 概要:

2018年1月にオラパリブ(商品名リムパーザ)が白金製剤反応性の再発卵巣癌に対して承認されています。2019年にはオラパリブは「BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」が適応として新たに追加されています。しかし、オラパリブの有効性が確認された臨床試験への日本人の参加者数が多いとは言えません。本研究では、本邦における BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌に対する初回化学療法後のオラパリブ維持療法の実施状況を把握し、その有効性と安全性を評価します。また、オラパリブ治療が終了した後にどのような治療が行われているのかについても調査して、より良い卵巣癌治療戦略の開発を目指します。

3. 申請番号: K21452

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、日本人におけるオラパリブの治療効果と安全性を確認することです。日本人の卵巣がんの方にもオラパリブは重い副作用などなく治療できるのか（安全性）、また十分な効果があるのか（有効性）について、明らかにすることが目的です。また、オラパリブ治療が終わった後の治療選択について実態調査を行うことも目的としています。

5. 研究期間: 2021年8月～2027年3月

6. 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）:

プラチナ感受性初回再発卵巣癌の方でオラパリブ維持療法を受けた患者さんの病歴、血液・尿検査結果、画像検査結果、病理組織診断結果、治療内容などについて、診療記録（カルテ）から収集し、利用させていただきます。

使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、データセンターである医療イノベーション推進センター（TRI）で保管・解析します。

研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

7. 利用または提供する情報の項目: 診療記録（カルテ）から収集される情報は以下の通りです。病歴（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、全身状態、がんの既往歴・家族歴、卵巣癌情報（病理診断結果も含む）、治療内容、生存情報）、血液・尿検査結果、画像検査結果

8. 利用する者の範囲:

がん研有明病院 婦人科 谷川 輝美

医療イノベーション推進センター（TRI）鍵村 達夫

大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学 中川 慧

9. 試料・情報の管理について責任を有する者:

大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学 中川 慧

10. お問い合わせ先: 大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学 中川 慧

Tel: 06-6879-3351

本邦における再発卵巣癌の臨床実態調査

1. 研究の対象

2019年4月から2022年3月までに当院において再発卵巣癌（上皮性腫瘍・性索間質性腫瘍・胚細胞性腫瘍）と診断され、治療を行った方

2. 研究目的・方法

研究期間: 研究機関長の許可日～2022年5月31日

本邦における卵巣癌のうち、約45%は治療後再発を来すと言われていています。卵巣癌の長期予後改善のために再発卵巣癌の臨床実態の詳細な把握が必要ですが、再発卵巣癌に関する全国的かつ系統的な調査は行われておらず、その病態は未だ不明です。

本研究では、将来的な日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録調査の新規調査項目として再発卵巣癌の追加の必要性を検討するため、再発卵巣癌の臨床病態、分子生物学的病態、および治療

実態を後方視的に明らかにすることを目的とします。

3. 研究に用いる情報

患者基本情報(初回 診断年度、再発診断時年齢、癌家族歴の有無、遺伝子生殖細胞、体細胞変異の有無、マイクロサテライト不安定性検査結果)、初回治療情報(腹水・胸水の有無と量、細胞診・検査結果、手術・化学療法に関する情報)、再発治療情報(再発時の情報、CA125 値と判定結果、手術・化学療法に関する情報)再々発治療情報(治療の有無、化学療法に関する情報、最終転帰)等

4. 外部への試料・情報の提供

診療録より得られた調査項目を UMIN 医学研究支援(EDC)システムにて登録を行います。

5. 研究組織

本研究は日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会内研究として実施し、以下の研究プロトコールの検討作成を行うコア委員会施設(1)および研究参加予定施設(2)において調査・登録を行う。

(1)コア委員会

研究責任者: 東北医科薬科大学産婦人科学 教授 渡部 洋

研究調整医師: 山形大学医学部産科婦人科学 教授 永瀬 智

委員: 東北大学医学部産科婦人科学 講師 徳永 英樹

委員: 弘前大学医学部産科婦人科学 教授 田畑 務

委員: 神戸大学医学部産科婦人科学 教授 寺井 義人

委員: 産業医科大学産科婦人科学 教授 吉野 潔

(2) 研究参加予定施設・施設責任者

岩手医科大学医学部産科婦人科学 教授 馬場 長

福島県立医科大学産科婦人科学 教授 添田 周

慶應義塾大学産婦人科学 教授 青木 大輔

杏林大学医学部産科婦人科学 教授 小林 陽一

東京医科大学産科婦人科学 教授 西 洋孝

日本大学医学部産科婦人科学 教授 川名 敬

東海大学医学部産婦人科 教授 三上 幹男

横浜市立大学産婦人科 教授 宮城 悦子

名古屋大学医学部産婦人科 教授 梶山 広明

大阪大学医学部産婦人科 助教 中川 慧

鹿児島大学医学部産科婦人科学 教授 小林 裕明

(3) データセンター (EDC システムの構築およびデータ管理):

東北医科薬科大学病院 臨床研究推進センター管理部門 高橋 聖

6. 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当科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。

研究責任者: 大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学 中川 慧

研究代表者: 東北医科薬科大学病院 産婦人科 渡部 洋

遺伝学的検査の保険収載に伴う BRCA 遺伝子検査の動向に関する研究

1. 研究の対象

・2018 年 01 月以降に当院にて卵巣癌の初回治療を受けており、2020 年 04 月～2021 年 06 月に当院に通院中の方。

・2020 年 04 月～2021 年 06 月に当院にてリスク低減卵巣卵管摘出術を受けた方

2. 研究目的・方法

保険収載後の遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC) 診療の当院における BRCA 遺伝子検査率や件数等より、今後の HBOC 診療を広げるうえでの将来的な課題を検討します。

2020 年 04 月から 2021 年 06 月のリスク低減卵巣卵管摘出術 (RRSO) の件数および適応と同期間に当院に通院中の卵巣癌症例のうち 2018 年 01 月以降に当院にて初回治療を受けた症例について、病歴や検査歴等を診療録より抽出し検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、家族歴、手術適応、BRCA1/2 遺伝子検査の有無、組織型 等

4. 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当科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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学教室 北野佐季

研究責任者: 橋本 香映

大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学教室

大阪大学医学部附属病院遺伝子診療部 特任准教授

BRCA1/2 遺伝子変異陽性者に対する乳がん、卵巣がん早期発見、発症予防に関する研究

乳がんの約 10%は家族歴がある遺伝性乳がんであり、その代表的な原因遺伝子 BRCA1、BRCA2 の変異陽性者は一般と比べて乳がんのみならず卵巣がんを発症する確率が高い。本研究の目的は、わが国におけるリスク軽減卵管卵巣摘出術の安全性、合併症、副作用について明らかにすることである。

研究責任者:木村 正 (教授)

当院で BRCA 遺伝学的検査を受けられた患者さんへ

研究参加辞退に関する重要なお知らせ

研究課題名:BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成(承認番号 822)

研究対象:当院で BRCA 遺伝学的検査を受けた方で、本研究の意義についてご理解いただき同意を得られた方が対象となります。しかし、現在当院へ通院されていない方や連絡が取れない方の場合には、本研究の実施については日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)や当院の関係診療科のホームページなどで情報を公開していますので、参加に不同意の意思表示がなければ、研究の対象とさせていただきます。従って、本研究に参加を希望されない方は、この文書の最後に連絡先を掲載していますので、ご連絡下さい。なお、本研究参加の条件に乳がんや卵巣がんを発症されているか否かや、遺伝学的検査の結果は関係ありません。

* HBOC とは、Hereditary Breast and Ovarian Cancer の略で、遺伝性乳がん卵巣がん症候群のことです。

研究目的:日本人の遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)の症例の積み重ねにより、日本人における BRCA 遺伝子変異が示す病的意義、癌発症の頻度、治療方針、治療成績などの特徴を明らかにして、今後の HBOC 診療のために有用な情報を作成することを目的としています。

研究方法: 患者さんの BRCA 遺伝学的検査の結果、および病気の状態、ご家族のがんの病歴などの情報をカルテ上から収集を行い、その情報を匿名化(だれか特定できないように個人情報削除)して、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)(昭和大学医学部乳腺外科内)に送付します。そして、この研究に参加している日本の他施設からの情報も合わせて、集計データを解析していきます。当院を受診されている間は、治療歴などの最新のデータを年 1 回更新します。データベース作成の研究は可能な限り継続し、より多くの情報を集積する予定です。

研究に用いる試料・情報の種類: 患者さんの BRCA 遺伝学的検査の結果に加え、患者さんの年齢、身長・体重、月経状況などの個人情報や、乳がんの臨床病学的検査結果(腫瘍の大きさ、リンパ節転移の有無、ホルモン受容体の発現状況など)、卵巣癌に関する情報、治療方法(手術方法、手術日、薬物治療の有無、放射線療法の有無など)、再発・生存の有無などの臨床情報などが使用されます。また、家族歴(血縁者の方がどのようなご病気を発症されたことがあるか)などの情報も収集します。

外部への試料・情報の提供方法: 当部の担当者が、カルテより収集したデータを 1 年に 1 回、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)(昭和大学)へ、データファイルを暗号化した後に送付します。患者さんの個人情報は、匿名化を行っています。なお、データセンターに登録された情報はデータセンター内で厳重に保管し、データセンターの関係者だけで登録情報の解析を行います。有用な解析結果を毎年公表し、全ての医療機関の診療で利用できるようにします。

日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)は日本人の HBOC の特性を明らかにするために、HBOC 研究を行っている国際機関である CIMBA(The Consortium of Investigators of

Modifiers of BRCA1/2、<http://cimba.ccge.medschl.cam.ac.uk/>、イギリス)や ENIGMA (Evidence-based Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles、<https://enigmaconsortium.org/>、オーストラリア)に日本の解析データの一部を登録し、民族間の差異について検討を行います。今後、さらに国際協力が進み、より多くの登録事業に協力することが想定されます。その際、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)は、同組織の倫理委員会に申請し、承認を得た上で新たな国際事業に参加するものとし、国際協力の状況を日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)のホームページで公開する予定にしています。

研究組織:本研究は、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)の HBOC 家系登録事業の一環として行っています。

日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC): <https://johboc.jp/>

お問い合わせ、研究参加辞退の申し出: 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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、当科までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先: 遺伝子診療部 (06-6879-6558)

研究責任者: 島津 研三 (乳腺内分泌外科教授)

卵巣癌患者における好中球細胞外トラップの役割の検討

1. 研究の対象

当科で 2007 年以降に診断・治療を行った婦人科症例および今後新たに診断・治療を行う婦人科症例。主に良性卵巣腫瘍、境界悪性卵巣腫瘍、悪性卵巣腫瘍症例を対象とします。

2. 研究目的・方法

卵巣癌治療を困難にしている原因に、腹膜播種による転移や血栓症といった合併症があげられます。これらのメカニズムは十分に分かっておらず、病態の解明と新たな治療の開発が強く求められています。本研究は、この腹膜播種や癌関連の血栓症における好中球細胞外トラップの役割に注目し、作用機序の解明と新たな治療開発につなげることを目的としています。

研究実施期間: 研究機関の長の許可日～西暦 2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 診療の中で生じた余剰検体(採血の際に余った血液、手術時摘出標本のうち診断に用いなかった腹水や組織など)を用います。

情報: 診療録(病理結果や他の臨床検査結果を含む)から患者情報(年齢・既往歴・合併症など)および診断(血液検査・生理学検査・画像検査・病理検査・手術所見など)、治療情報(手術・化学療法・放射線療法・その他治療の内容・成績および合併症)などを抽出して解析に用います。

研究機関の長の許可日より試料、情報の利用を開始します。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、臨床データ解析や検体解析は当研究室でのみ行い、外部機関に委託することは予定していません。

5. 研究組織(利用する者の範囲)

大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人学講座 河野まひる

当研究責任者・分担者・協力者として届け出た者

6. 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当科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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

担当者: 大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人学講座 河野 まひる

研究責任者: 大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人学講座 木村 正