

課題名 JGOG3016A1 「卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索」

【研究目的】

本研究では卵巣・卵管・腹膜の高異型度漿液性腺癌の患者さんに対して抗がん剤パクリタキセルを増量した dose dense TC 療法が有効である患者さんの病気の個性を病理 形態的に検証し、抗がん剤治療の個別化を探索することを目的としています。

【研究方法】

通常の TC 療法よりパクリタキセルの総投与量を増量した dose dense TC 療法が予後の向上を示した JGOG3016 試験に登録された病理組織標本を集積し、村上/小西らの考案する高異型度漿液性腺癌の間質の特徴を加味した新しい病理組織分類法により 形態細分類を行います。JGOG データセンターですでに登録されている臨床データを用いて、それぞれの細分類ごとに 2 つの治療法による無病生存期間、全生存期間の違いを調べます。

【研究背景】

JGOG3016 試験とは 2003 年 4 月～2005 年 12 月に国内の卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者(631 例)を対象として、カルボプラチンとの併用下において、パクリタキセルの総投与量を増量したパクリタキセル 1 週間に 1 回を 3 週間投与方法 (dose-dense TC 群) が、パクリタキセル 3 週間に 1 回投与方法 (通常 TC 群) に比較し、無増悪生存期間で 10 カ月以上の有意な延長が示された臨床試験です。しかし dose-dense 治療法は、貧血や白血球減少症など血液毒性といった有害事象のため治療の中断を余儀なくされる場合もあり、どの患者さんにパクリタキセルを増量することで効果が期待できるのかいまだにわかっていません。

【研究対象】

JGOG3016 試験に登録、解析された卵巣癌・卵管癌・腹膜癌 631 例のうち漿液性腺癌 355 例の患者さんを対象としています。

【調査期間】

2015 年 1 月～2015 年 9 月

【研究機関・組織】

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG) 卵巣がん委員会

【説明と同意について】

この研究はすでに一度終了した臨床研究の病理標本を再度集積し、顕微鏡で観察し、集積されているデータを解析する疫学研究です。したがって、研究対象となる患者さんに新たに検査や治療を求めるものではなく新たな身体的負担や不利益を生じる可能性はありません。また 2003 年～2005 年に登録された患者さんに対する説明は約 10 年の歳月が立っているため同意を得ることが難しい場合も多いと考えられます。この研究への再同意を必要とするか否かは、各施設の倫理委員会の判断に委ねています。本公開文書は、JGOG ならびに新潟県立がんセンター新潟病院婦人科ホームページ上にて公開しています。

JGOG URL : http://www.jgog.gr.jp/index_J.html

新潟県立がんセンター新潟病院 URL : <http://www.niigata-cc.jp/index.html>

【疫学研究の情報公開について】

疫学研究とは、人の病気の原因・病態の解明、および予防・治療の方法の確立を目的とする研究です。

この疫学研究は、新潟県立がんセンター新潟病院倫理審査委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。すでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんにあらたにご負担をおかけすることはありません。また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、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。また研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでも担当医師へお問い合わせください。

【代表者連絡先】

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 小西郁生
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-751-3269 / FAX：075-761-3967

【当院連絡先】

新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科 本間滋
〒951-8566 新潟県新潟市中央区川岸町 2-15-3
TEL：025-266-5111/FAX：025-233-3849