

西暦 2020 年 12 月 11 日

下記に該当する患者さんへのお知らせ

2014 年 4 月から 2016 年 3 月までの 2 年間に JGOG3022 試験（FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究）に参加された方のうち高異型度漿液性癌と診断された患者さん

当院では、以下の臨床研究を実施しております。今回の研究対象者は以前参加して頂いた、上記の JGOG3022 試験（2014 年 4 月～2016 年 3 月に実施）に参加された方のうち高異型度漿液性癌と診断された患者さんです。

この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

研究課題名

JGOG3022A1

「卵巣高悪性度漿液性腺癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討」

研究期間 西暦 2020 年 12 月 11 日～2021 年 4 月 30 日

研究機関 産業医科大学病院

実施責任者 産業医科大学 医学部 産科婦人科 准教授 鏡 誠治

研究の目的と意義

この研究は近畿大学医学部産科婦人科学教室 教授 松村謙臣を研究代表者とする、特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）の多施設共同研究です。

当院は研究代表者に診療情報の提供のみを行います。

JGOG3022 試験に参加された患者さんのうち高異型度漿液性癌の患者さんで、登録された施設から提出された病理組織標本からバーチャルスライドを作成し、複数の婦人科医、病理医で新しい病理組織学的細分類による診断と予後や有害事象の検討を行います。

## 研究の方法

具体的に提供する診療情報は下記のとおりです。

- 1) 病理組織標本
- 2) 疾患の情報について：年齢、手術進行期  
手術のときの残存腫瘍について  
病理組織型  
無増悪進行期間（化学療法開始から病気が増悪するまでの期間）  
全生存期間（化学療法開始からの生存期間）
- 3) 治療内容：治療した化学療法の薬剤名・コース数、  
化学療法の有害事象（高血圧・蛋白尿）

2), 3)についてはすでに JGOG3022 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 JGOG3022 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。

## 個人情報の取り扱い

情報を提供するには患者氏名、住所、参加各施設固有の番号（患者ID番号等）、住所などの個人を特定しうる情報は提供されません。  
研究終了報告日から5年又は研究結果の最終報告日から3年のいずれか遅い日まで近畿大学医学部産科婦人科学教室医局内にて厳重に保管します。  
もし利用の拒否の申し出があった場合は、直ちに解析対象から外してデータを使用しないようにします。

## 問い合わせ先

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 産業医科大学 医学部 産科婦人科学  
准教授 鏡 誠治 093-691-7449（医局）

## その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。