

慶應義塾大学病院産婦人科にて

2011 年から 2021 年までに早期卵巣明細胞癌と診断が 確定し治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では「高再発リスクの早期卵巣明細胞癌（OCCC）患者を対象とした、非盲検・後方視的バイオマーカー研究」に参加しております。この研究は早期卵巣明細胞癌における再発リスク（どのような方が再発しやすいか）を調べる事を目的とした、多機関で行われる国際的共同研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2025 年 3 月 31 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

高再発リスクの早期卵巣明細胞癌（OCCC）患者を対象とした、非盲検・後方視的バイオマーカー研究（管理番号：20246101）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	慶應義塾大学病院
研究責任者	千代田 達幸
機関の長	慶應義塾大学病院医学部長、病院長
担当業務	データ取得および提供

【共同研究機関】

主任研究機関	国立台湾大学病院
研究代表者	Lin-Hung Wei, Ruby Yun-Ju Huang
研究機関	Chang Gung Memorial Hospital Linkou
研究責任者	Chyong-Huey Lai
研究機関	Samsung Medical Center Sungkyunkwan University School of Medicine Seoul
研究責任者	Jeong-Won Lee
主任研究機関	東京大学医学部附属病院
研究責任者	織田 克利
研究機関	東京慈恵会医科大学
研究責任者	岡本愛光
研究機関	東北大学病院
研究責任者	島田宗昭
研究機関	慶應義塾大学病院
研究責任者	千代田 達幸

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2025 年 12 月 31 日

【対象となる方】

20 歳以上の女性で、2011 年から 2021 年までに慶應義塾大学病院産婦人科にて早期卵巣明細胞癌の腫瘍切除手術後にパクリタキセル、ゲノシタビン、シクロホスファイドまたはベバシズマブの化学療法を 3～6 サイクル受けた方

【研究目的・意義】

卵巣癌は最も致命的な婦人科癌の一つであり、女性の悪性腫瘍全体の 2.5%を占め、予後 5 年生存率 47.6%となっています。卵巣癌の中でも上皮性卵巣癌(ECC)が約 90%で液性癌、粘液性癌、子宮内膜癌及び明細胞癌(OCCC)があげられます。

上皮性卵巣癌(ECC)では卵巣明細胞癌(OCCC)が占める割合が高く、欧米諸国で 5～10%に対し、東アジア諸国では台湾で 22%まで増加しており、日本、韓国での卵巣明細胞癌(OCCC)割合は日本(25～30%)、韓国(10.3～11.6%)と推定されています。卵巣明細胞癌(OCCC)は特に若年女性(平均年齢 55.2-55.7 才)で早期診断される事が一般的で、第 I 期(57-81%)、第 II 期(19-22%)と報告されており、治療は手術で切除し続き再発を防ぐために化学療法で経過観察を行っていきませんが、依然再発率は高いままです。

そこで、早期卵巣明細胞癌(OCCC)患者の手術で切除し保管させていただいている腫瘍組織を使い、検査に必要な染色標本作製しゲノム解析にて再発しやすいたんぱく質を特定検証し網羅的にゲノム解析・エピゲノム解析・発現解析を行うことで、早期卵巣明細胞癌における具体的な再発リスクの特定や発がん機構の解明や治療法・予防法の確立に貢献することを目指したいと考えています。

【研究の方法】

台湾、日本(東京大学医学部附属病院、慈恵会医科大学、東北大学、慶應義塾大学)、韓国の研究参加医療機関で早期卵巣明細胞癌の腫瘍切除手術後にパクリタキセル、ゲノシタビン、シクロホスファイドまたはベバシズマブの化学療法を 3～6 サイクル受けた患者さんを対象に研究への参加協力にご同意をいただき、手術で切除し医療機関に保管されていた、通常の病理診断に影響を及ぼさない範囲での組織を使用し、病理標本(5 μ m の未染色 10 枚(最低 8 枚))を提出し、ゲノム解析、免疫組織化学染色をいたします。

また、診療情報(年齢、性別、治療経過、病理診断等の情報)も資料として研究に使用します。研究に使用する検体や診療情報は、直ちに個人の特定が出来ないような識別番号をつけて管理し、国立台湾大学医学部で解析し、解析結果データは東京大学医学部附属病院及び共同研究機関研究担当責任医師において保管いたします。

これまでの診療で診療録(カルテ)に記録されている病理検査などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた試料・情報は、主任研究機関である国立台湾大学と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人

情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者が厳重に保管します。

取得した試料や資料・情報等は、国立台湾大学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、国立台湾大学の研究責任者が厳重に保管します。

台湾での個人情報保護に関する主要な法律は「個人資料保護法」(Personal Data Protection Act, PDPA)です。この法律は、個人のプライバシーを保護し、個人データの収集、処理、利用を適正に行うためのルールを規定しています。医学研究においても、患者や被験者の個人情報の取り扱いには厳密な管理が求められています。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2025年3月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、婦人科悪性腫瘍機構（JGOG）のHP上にて概要につき、公表します。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、本研究の情報を削除した状態で廃棄します。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：慶應義塾大学病院

氏名：千代田達幸

この研究は、国内主任研究機関の東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、慶應義塾大学病院医学部長、病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、各国の公的機関からの研究資金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024 年 11 月 29 日

【連絡・お問い合わせ先】

※各分担機関の連絡先

研究責任者：千代田 達幸

連絡担当者：大木 慎也

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

Tel: 03-3353-1211 (内線 62386) Fax: 03-3353-0249

e-mail : ooki@keio.jp

※研究全体の連絡先

研究責任者：織田 克利

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部

電話：03-3815-5411 (内線 30506)

e-mail : katsutoshi-tky@umin.ac.jp