

卵巣癌・卵管癌・腹膜癌Ⅲ期の Interval debulking surgery (IDS) におけるリンパ節郭清に関する実態調査について

1. 研究の対象

西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日に、本研究に参加をする JCOG 婦人科腫瘍グループに属する施設において卵巣癌、卵管癌、または腹膜癌 III 期の診断で IDS を受けた方。

2. 研究期間

研究実施許可後～2025 年 12 月 31 日

3. 研究目的・方法

卵巣癌 III 期の Interval debulking surgery (IDS) の症例において、リンパ節郭清の程度が予後因子であるか後方視的に探索し、IDS 時のリンパ節郭清の臨床的必要性を検証するランダム化試験を計画する意義を明らかにすることです。

4. 研究に用いる試料・情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- ① 患者さんの情報（治療開始時の年齢、Performance status、既往歴、家族歴、Body mass index、合併症）
- ② 術前化学療法前情報（診断手段、腫瘍マーカー、画像評価法、術前化学療法前後腹膜リンパ節短径、Stage FIGO（日産婦 2014, FIGO 2014）、cTNM（UICC 第 8 版））
- ③ 術前化学療法情報（開始日、初回治療での化学療法回数、術前化学療法レジメン、術前化学療法奏効）
- ④ 手術前情報（腫瘍マーカー、画像評価法、術前化学療法後後腹膜リンパ節短径）
- ⑤ 手術療法に関する情報（手術日、手術内容、後腹膜リンパ節の取り扱い、術中後腹膜リンパ節腫大の有無の確認方法、出血量、輸血の有無、手術時間、入院期間、手術完遂）
- ⑥ 病理組織結果に関する情報（原発巣、病理組織型、リンパ節摘出個数、ypTNM（UICC 第 8 版））
- ⑦ 手術療法後の情報（術後合併症と発症日、術後合併症による再入院、術後退院までの期間、合併症による再入院の有無）
- ⑧ 術後化学療法（術後化学療法開始日、化学療法回数、レジメン、奏効）
- ⑨ 維持療法の情報（維持療法、germline BRCA、tumor BRCA、HRD）
- ⑩ 予後（再発の有無、再発日、再発部位、死亡の有無、死亡日、最終観察日）

5. 外部への試料・情報の提供

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分

に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

6. 研究組織

研究代表

小松 宏彰 鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6647／FAX：0859-38-6649

研究副代表

加藤 真弓 国立がん研究センター中央病院 婦人腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地五丁目1番1号

TEL：03-3541-2511／FAX：03-3545-3567

E-mail: maykobay@ncc.go.jp

実施研究機関	診療科	施設研究責任者
北海道大学病院	産婦人科	渡利 英道
札幌医科大学	産婦人科	斉藤 豪
岩手医科大学	産婦人科	馬場 長
東北大学病院	産婦人科	重田 昌吾
宮城県立がんセンター	婦人科	山田 秀和
筑波大学医学医療系	産婦人科	佐藤 豊実
群馬県立がんセンター	婦人科	中村 和人
防衛医科大学校	産科婦人科	高野 政志
埼玉県立がんセンター	婦人科	三浦 紫保
埼玉医科大学総合医療センター	産婦人科	長井 智則
東京慈恵会医科大学附属柏病院	産婦人科	高野 浩邦
国立がん研究センター中央病院	婦人科	石川 光也
日本大学医学部附属板橋病院	産婦人科	川名 敬

がん・感染症センター都立駒込病院	婦人科	喜納 奈緒
慶應義塾大学病院	産婦人科	山上 亘
昭和大学病院	産婦人科	松本 光司
東京慈恵会医科大学附属病院	産婦人科	岡本 愛光
虎の門病院	産婦人科	有本 貴英
順天堂大学医学部附属順天堂医院	産婦人科	寺尾 泰久
東京都立墨東病院	産婦人科	岩瀬 春子
神奈川県立がんセンター	婦人科	佐治 晴哉
北里大学医学部	産婦人科	加藤 一喜
新潟県立がんセンター新潟病院	婦人科	菊池 朗
新潟大学医歯学総合病院	産科婦人科	吉原 弘祐
信州大学医学部	産科婦人科	塩沢 丹里
静岡県立静岡がんセンター	婦人科	古澤 啓子
愛知県がんセンター	婦人科	渡邊 絵里
名古屋大学医学部	産婦人科	梶山 広明
京都府立医科大学	産婦人科	森 泰輔
大阪大学医学部	産婦人科	清水 亜麻
大阪公立大学医学部附属病院	産科婦人科学	角 俊幸
大阪市立総合医療センター	婦人科	市村 友季
大阪医科薬科大学	産婦人科	藤原 聡枝
鳥取大学医学部附属病院	産婦人科	小松 宏彰
国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター	産婦人科	熊谷 正俊
愛媛大学医学部附属病院	産婦人科	宇佐美 知香
国立病院機構九州がんセンター	婦人科	有吉 和也
久留米大学医学部	産婦人科	西尾 真
九州大学病院	産婦人科	矢幡 秀昭
佐賀大学医学部	産婦人科	横山 正俊
熊本大学病院	産科婦人科学分野	近藤 英治
鹿児島大学病院	産科/婦人科	小林 裕明
鹿児島市立病院	産婦人科	中村 俊昭
琉球大学病院	産婦人科	関根 正幸

7. 研究費および利益相反

本研究は岩手医科大学医学部産婦人科学講座の講座研究費により実施され、本研究に関係する研究者は利害関係がなく、その他の開示すべき利益相反はありません。研究成果に不正な偏りが発生す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：利部 正裕

岩手医科大学 産婦人科学講座

住所：〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

TEL：019-613-7111（内線番号：3769）

研究責任者：馬場 長

岩手医科大学産婦人科学講座