

**2018年4月1日以降に東邦大学医療センター大森病院産婦人科で  
術前化学療法とそれに引き続く腫瘍減量手術を受けられた  
卵巣癌・原発性腹膜癌・卵管癌の患者の方へ**

研究題名 「進行卵巣癌に対する術前化学療法と中間腫瘍減量術における治療成功因子の探索的検討」に関する後ろ向き調査研究へご協力をお願い

研究機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究機関の長 東邦大学医療センター大橋病院 病院長 瓜田純久

研究責任者 東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 助教 長島 克

1. 研究の概要（研究の背景、目的および意義）

進行卵巣癌（原発性腹膜癌、卵管癌を含む）はお腹の中に広範囲にがんが広がっており、初回手術の成功か不成功かが、予後に大きく影響することが知られています。具体的には、初回の腫瘍減量手術において、肉眼的完全切除が得られた場合には予後が良好です。しかし実際の治療においては、肉眼的完全切除が達成できない患者さんが多く、大きな問題となっています。近年、術前化学療法（手術前に抗がん剤治療を先行させる）およびそれに引く続く腫瘍減量手術（中間腫瘍減量術）試みられるようになり、肉眼的完全切除率を向上させ、予後を改善し、さらに手術侵襲（手術が身体に与える負担）を軽減することが、臨床試験により証明されました。これを受けて、術前化学療法および中間腫瘍減量術の治療（以下、NAC-IDS と表します）が本邦でも行われ始めています。

しかし、NAC-IDS によっても肉眼的完全切除が得られない患者さん（不成功例）が存在することも事実であり、NAC-IDS 成功例と不成功例をあらかじめ予測し、見極める必要があります。その理由は、NAC-IDS が不成功に終わった場合、手術を先行させ術後に抗がん剤治療を行った場合よりも、予後が悪くなる可能性があるからです。しかし現時点では、NAC-IDS 成功を規定する因子が何なのか、治療開始前に把握することは難しく、これらの因子を明らかにするための検討・研究が求められています。

本研究では、NAC-IDS における完全切除症例を集めて後ろ向きに調査し、非完全切除例と比較することにより、NAC-IDS 成功を術前に予測する因子を明らかにし、それらを用いて NAC-IDS 成功を予測する診断システム（スコアリング・システム）を構築したいと考えています。

本研究により、NAC-IDS 成功を予測する診断システムが開発されれば、進行卵巣癌患者さ

んの日常の治療に速やかに実装できるという大きなメリットがあります。さらに不成功を規定する因子が明らかになれば、それらを改善するための新たな治療の開発のための萌芽にもなり、その医学的意義は非常に大きいと考えられます。

なお本研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施します。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年4月1日から東邦大学医療センター大森病院産婦人科で術前化学療法とそれに引き続く腫瘍減量手術を受けられた卵巣癌・原発性腹膜癌・卵管癌の患者さんです。

### 2) 研究期間

2020年10月1日より2年間（予定）

### 3) 研究方法

研究対象者の方のカルテから、4)の項目を調べて、NAC-IDS 成功を術前に予測しうる因子を研究します。

### 4) 使用する情報

研究対象者の方に関する、年齢、治療前全身状態、各種腫瘍マーカーを含めた血液検査所見、画像検査所見、試験開腹術や審査腹腔鏡時の腹腔内所見（腫瘍占拠部位）および腫瘍組織の病理学的所見、体腔液中の細胞診所見、術前化学療法の内容および期間を、診療録（カルテ）上から調べます。研究対象者の方の個人情報には削除し、連結可能な匿名化した上でデータを解析することにより、プライバシーの保護に細心の注意を払います。

## 3. 情報の保存および廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、東邦大学医療センター大森病院産婦人科腫瘍研究室内で厳重に保管させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後、電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページに公開しお知らせします。

## 4. 研究計画書および個人情報の開示

研究対象者様のご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画および方法に関する資料を入手または閲覧することができますのでお申し出ください。また、この研究における研究対象者様の個人情報等の開示は研究対象者様が希望される場合に行います。この研究の結果は研究対象者様の個人情報

報がわからない形にして学会、論文で発表しますのでご了承ください。

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、研究対象者様の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など受診上のサービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。また、該当する研究対象者のご遺族の方で情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合も同様にお申し出ください。

問い合わせ・連絡先

東邦大学医療センター大森病院 産婦人科

電話:03-3762-4151 (代表)

(月曜～金曜：9時～17時)