

他機関提供

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名	JGOG3034(本邦における卵巢成熟奇形腫由来の卵巢がんに対する後方視的調査研究)
2 研究責任者の氏名と所属 研究機関の名称	新潟大学医学部 産科婦人科 田村 亮
3 研究期間	2024年2月1日から2026年1月31日
4 共同研究機関等の名称 と各施設の責任者の氏名	JGOG 登録医療機関 全国 174 施設(2023/10/01 現在) 参考 URL: https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html
5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可	新潟大学倫理審査委員会で承認を得ています。
6 研究の目的と意義	本研究の目的は、難治性希少がんである卵巢成熟奇形腫由来の卵巢がんに関する臨床的特徴、治療内容、予後を国内多機関で調査し、その実態を把握することです。特に現在進行中のペムプロリズマブ療法の効果を評価する臨床研究(JGOG3029)の新しい治療の効果を評価するための比較対照とすることも目的としています。卵巢成熟奇形腫は稀にがん化し、多様な組織型の悪性腫瘍を形成しますが、標準治療に対する抵抗性が高く、予後が極めて不良です。免疫チェックポイント阻害薬の有効性が示唆されているため、新規治療法の開発に向けた実態調査が必要です。本研究は国内での治療現況を明確にし、新しい治療法の評価と開発に貢献します。
7 対象となる試料・情報の取得期間等	2013年7月から2023年6月までに、京都大学医学部附属病院産科婦人科において、卵巢成熟奇形腫から発生した悪性腫瘍と組織学的診断が確定し治療が行われた患者さん。
8 試料・情報の提供予定日	2024年8月1日
9 研究の方法と提供する試料や情報の項目	調査項目: 年齢、臨床進行期、妊娠分娩歴・閉経歴、既往歴、合併症、腫瘍マーカー、MRI/CT 所見、病理所見、癌遺伝子検査の結果(施行例)、治療内容(手術、薬物療法、放射線治療)、治療効果、治療開始後の予後情報 病理所見について: 各施設で病理組織診断に用いた病理標本を用いて中央病理診断を行います。中央病理診断、① 卵巢成熟奇形腫の存在の確認、② がんの存在の確認、③ がんの組織型の確認、を行うことで本試験に組み入れる基準を満たすかどうかを判定しま

他機関提供

	<p>す。</p> <p>がん遺伝子検査について:各施設で治療薬の適応を評価する目的に行われた、遺伝子検査の情報を収集します。具体的には、マイクロサテライト不安定性(MSI)検査の結果、myChoice 診断システム(HRD 検査)の結果、がん遺伝子パネル検査の結果(コンパニオン診断/病的遺伝子異常の有無とその内容、TMB スコア, MSI 判定、HRDの有無、LOH スコア)を調査対象としています。</p>
10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	<p>9に記載のある収集された試料・情報はID化されJGOG事務局及び研究機関へ提供されます。研究機関およびJGOG事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん個人とデータおよび資料とを連結するための対応表は、研究責任者および事務局が保管・管理し、外部への提供は行いません。</p>
11 外国への提供の有無 (当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置)	<p><input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (有の場合は、さらに情報も記載)</p>
12 提供機関の長の氏名	<p>京都大学医学部附属病院長 高折 晃史</p>
13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名	<p>京都大学医学部附属病院 婦人科学産科学 准教授 濱西潤三</p>
14 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	<p>郵送先:〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 婦人科学産科学 東山希実 電話:075-751-3269 東山希実 Email:nozomi28@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>
15 備考・その他 (参照 URL 等)	<p>JGOG URL: https://jgog.gr.jp/doc/JGOG3034_summary_optout_ver1.2.pdf</p>