

研究機関名：東北大学

受付番号：	2013-1-518
研究課題名	卵巣癌レジストリの構築
研究期間	西暦 2014 年 2 月（倫理委員会承認後）～2016 年 3 月
対象材料	<input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 診療録 ）
上記材料の採取期間	西暦 2014 年 2 月（倫理委員会承認後）～2016 年 3 月
意義、目的	<p>（目的）本邦における卵巣癌患者数は、罹患者数が年間約 8000 人以上、死亡者数は 5000 人以上で、罹患者数は 25 年前に比較して約 2 倍以上に増加し、2015 年には 9000 人前後に増加すると推測されている。さらに、婦人が罹患する悪性新生物全体の 10.2%を占め、死亡頻度は肺癌・胃癌・膵癌などに続き第 7 位と死亡率の高い疾患である。卵巣癌は、本来卵巣が骨盤内深部に位置する臓器であることから、発症後に腹腔内に播種・進展し、自覚症状が出現する。このことから、卵巣癌の 60%の症例が、診断時には既に進行例であり、初回治療に反応しない症例は約 1/3 存在するといわれているが、これまでに開発された標的治療薬で卵巣癌に有効な治療薬は未だ知られていない。そこで、卵巣癌の新たな治療薬・治療方法の開発を推進するために、予め対象となる患者数を正確に把握しておく必要があるため、疾患レジストリを構築する。</p> <p>（意義）－医学的意義－卵巣癌の新たな治療薬・治療方法の開発を行うための予備調査であり、この研究自体には医学的意義は少ない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。－社会的意義－今回の疾患レジストリ情報を利用して、進行・再発卵巣癌の治験が早く終了し有効な結果が得られた場合、早期に市場で使用できるようにすることの意義は大きい。希少疾患の治験で疾患レジストリの有効性が検証され、手法が確立できれば、希少疾患を対象とした医師主導治験を実施する際の治験プロセスの迅速化に寄与できる可能性が高い。</p>
方法	<p>（方法）下記に挙げる項目について、診療録から情報を入手し、公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センターの eClinical Base によって構築されたデータベースに登録する。登録データの検索は、臨床研究担当医師あるいはデータセンター職員が行う。システムトラブル等には、公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センターの職員が情報にアクセスすることがある。</p> <p>登録項目は、被験者識別コード※1、生年月日、調査日、調査日年齢、卵巣癌の種類、Subtype、臨床進行期、年齢、病態、PS、再発形式、再発部位、腫瘍マーカー、タキサン系・プラチナ系投与の有無※2、投与抗癌剤（TC 以外）、肝転移、肺転移、脳転移、重篤な合併症、重複癌、既往骨髄抑制、休薬期間、主要臓器機能、血中 HB・EGF 値※3 とする。</p> <p>※1：被験者識別コードは、その医療施設における被験者を識別するためのコードである。診療録等の患者番号は個人情報に該当するため、別の番号を登録する。ただし、当該医療施設では被験者を識別する必要があることから、患者番号と被験者識別コードの対応テーブルを持つか、或被験者識別コードから患者 ID を求める逆変換方法をそれぞれの施設で管理する。</p>

※2：タキサン系・プラチナ系投与の有無については、卵巣癌の標準治療がプラチナ系製剤とタキサン系製剤の併用による化学療法であることから調査の対象としている。

※3：血中 HB-EGF 値がすでに分かっている場合のみ登録する。

(個人情報の取扱い) 本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言 (2008 年 10 月修正)」および「疫学研究に関する倫理指針 (平成 20 年 12 月 1 日改正、以下疫学研究倫理指針)」を遵守して実施する。登録されたデータは、「連結可能匿名化」を行い、個人情報を保護する。

(研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号 (番号) を結びつける対応表を作成し、外部に漏れないように各施設で厳重に保管する。他機関へのデータの送付方法は匿名化したデータは各施設で厳重に管理し、データのみデータセンターへ送付する)

なお、本研究は大阪大学附属病院が代表の多施設共同研究であり、予定参加施設は大阪大学医学部附属病院、北海道大学病院、東北大学病院、東京大学医科学研究所附属病院、福岡大学病院である。

問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 神経内科 青木正志

電話 022-717-7189

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1