

研究機関名：東北大学

受付番号：2015-1-71
研究課題名 我が国における再発上皮性卵巣がん・卵管がん・腹膜がんに対するsecondary debulking surgeryの現状と再々発時の治療法および予後に関する調査研究(KCOG-G1402S)
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：病院 婦人科 助教 徳永英樹
研究期間 西暦 2015 年 5 月（倫理委員会承認後）～2015 年 12 月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <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 type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2000 年 1 月～西暦 2015 年 5 月
対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） そもそも本邦における再発腫瘍切除の実態が不明であるため、全体計画での目標症例数はない。過去の論文と比較するためには 200 例以上の症例集積が望ましい。当大学における該当症例はおおよそ 30～40 例程度が見込まれる。
研究の目的、意義
卵巣がん・卵管がん・腹膜がんは多くの患者が再発を繰り返し、その都度手術や化学療法を行うことから慢性疾患の側面をもつ。再々発卵巣がん・卵管がん・腹膜がんには確立した治療がなく根治は困難である。再発がんに対する主たる治療は化学療法であり再々発卵巣がん・卵管がん・腹膜がんに対する治療も化学療法と考えられている。しかし、再発卵巣がんに対するプラチナ製剤を使用した化学療法の奏効期間は初回化学療法の奏効期間を上回ることはないとの報告があり、再発、再々発に対して長期間有効となる治療が求められている。 初発の卵巣がん・卵管がん・腹膜がんにおいて optimal surgery を遂行することは無増悪生存期間や全生存期間延長と相関する。再発卵巣がんに対しても、症例選択は慎重に行われるべきであるが secondary debulking surgery (SDS)の有用性を示す後方視的研究がある。現在、SDS については多施設ランダム化比較試験が進行中である。 再々発卵巣がん・卵管がん・腹膜がんに対する tertiary debulking surgery (TDS) を検討した報告は少ない。TDS にて complete surgery が可能な症例を選択すれば、腫瘍のコントロールや腫瘍増大に伴い出現する消化器症状などの改善を目指すだけでなく、手術をした瞬間に完全奏功ということになる。欧米での後方視的研究では、optimal surgery が生存期間を延長するとの報告が複数ある。逆に optimal surgery による生存期間の有意差は認めなかったとする報告もある。以上のように、TDS を施行した再々発症例で予後が良好な傾向があるが、施設ごとに患者選択のバイアスがかかっている。また、我が国での TDS の有効性を評価した大規模な多施設共同研究の報告はない。将来的に、卵巣がん再々発患者に対して TDS の有効性を証明するためには、前向き無作為化試験が必要である。下記目的のため後方視的共同研究を行う。 【目的】 我が国における SDS 後の再々発卵巣がんの現状、治療法、予後を評価する。 TDS の現状を把握し、その適応について検討する。

## 実施方法

対象：2000年1月から2014年9月までに東北大学病院において、卵巣癌の再発に対して手術を行った患者診療録から、下記項目を抽出する。

### 調査項目

#### 初回

- ・ 初回治療時の年齢
- ・ 診断日
- ・ 初回治療日（手術もしくは術前化学療法初回日）
- ・ 組織型
- ・ 進行期分類（FIGO, TNM）
- ・ ECOG performance status (PS)
- ・ Neoadjuvant chemotherapy (NAC)の有無、内容
- ・ 初回手術術式
- ・ Complete/optimal ( $\leq 1$  cm)/suboptimal
- ・ 術後化学療法の有無、内容、最終投与日
- ・ 完全奏効の確認日

#### 再発

- ・ SDS の年齢
- ・ 再発診断手段（CT、PET-CT）
- ・ 再発診断日
- ・ 再発時腫瘍マーカー値
- ・ Progression free interval
- ・ 再発部位，個数，大きさ（画像診断やその後の経過から再発と診断できるもの。癌性腹膜炎も含む。）

- ・ ECOG performance status (PS)
- ・ 腹水貯留有無（腹水量）、もしくはSDS 時の癌性腹膜炎（小さな結節が集簇、数えられない状態）の状態
- ・ NAC の有無、内容
- ・ SDS の術式、手術日
- ・ Complete/optimal ( $\leq 1$  cm)/suboptimal
- ・ 術後化学療法の有無、内容、最終投与日
- ・ 完全奏効の確認日

#### 再々発

- ・ TDS 時の年齢
- ・ 再々発診断手段（CT、PET-CT）
- ・ 再々発診断日
- ・ 再々発時腫瘍マーカー値
- ・ マーカー再発診断日（基準上限2倍以上が2回続いた時点）
- ・ 再発からのProgression free interval
- ・ 再々発部位，個数，大きさ（画像診断やその後の経過から再々発と診断できるもの。癌性腹膜炎も含む。）

- ・ ECOG performance status (PS)
- ・ 自覚症状有無
- ・ 腹水貯留有無（腹水量）、もしくはTDS 時の癌性腹膜炎（小さな結節が集簇、数えられない状態）の状態

- NAC の有無、内容
  - TDS の術式、手術日
  - Complete/optimal ( $\leq 1$  cm)/suboptimal
  - TDS の重篤な合併症
  - 術後化学療法の有無、内容、最終投与日
  - TDS を施行しなかった場合の治療内容
  - TDS、化学療法に伴う有害事象
- SDS を施行した全ての症例
- 最終フォローアップ日
  - 生存（再発有無）、死亡（原病死、他病死）

本学の患者診療録は、総括施設へ匿名化したデータを送付し、解析を行う

#### 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

下記問い合わせ窓口にご連絡ください。多施設共同研究のため、総括施設へ問い合わせの上、回答いたします。

#### 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

##### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 婦人科 徳永英樹（助教）

電話：022-717-7254