

オプトアウト用公開文書

研究名称

KCOG-G2101s：卵巢癌再発後の長期奏効例に関する多機関後方視的検討

1. 研究の対象

2013 年 1 月から 2021 年 6 月末までにオラパリブを使用した再発後卵巢癌・卵管癌・腹膜癌患者さまを研究対象者とします。

2. 研究目的

癌の研究・治療は日進月歩ではありますが、再発後卵巢癌・卵管癌・腹膜癌も含みます。以下同)は依然完治が難しい疾患です。特に再発した場合は完治を目指すことが困難になるとされています。再発した患者さまにおいて、どのような病気の特徴の患者さまにどのような治療をすれば最適なのかということについて、まだまだ分からない事が沢山あります。

オラパリブは *BRCA1*、*BRCA2* の遺伝子変異を有する卵巢癌に対する治療薬です。白金製剤の抗がん剤が効きやすい再発卵巢癌では *BRCA* 遺伝子変異がある症例が多いとされています。そのため、白金製剤化学療法で治療効果があった症例の維持療法として、*BRCA* 遺伝子変異の有無を調べることなくオラパリブが保険適用されています。また最近ではオラパリブの効果には *SLFN11*、*DSS1*、*BRCA1*、*RAD51* 遺伝子の発現も関与していると報告されています。

本研究でオラパリブを長期服用し効果が得られた人の遺伝子変異をがん遺伝子パネル検査によって明らかにすることにより、今後は症例を選択してより効果的にオラパリブ投与例を選別できるため、学術的価値のみならず医療経済に与える影響も大きいと考えます。

また、併せて腫瘍における *SLFN11*、*DSS1*、*BRCA1*、*RAD51* 発現の違いとオラパリブの効果の関連を明らかにします。

3. 研究実施期間

研究期間

2021 年 9 月 15 日から 2028 年 3 月 31 日迄

症例収集期間

2021 年 9 月 15 日から 2023 年 6 月 30 日迄

4. 研究の方法

①研究代表機関と共同研究機関は下記の患者さま情報をカルテより収集し、研究代表機関である近畿大学へ提供されます。

〈基本情報〉

患者生年月、病名、臨床進行期、治療開始日、治療内容、治療効果、BRCA 遺伝子検査結果（検査実施症例のみ）、遺伝子パネル検査結果（検査実施症例のみ）、腫瘍マーカー値、画像検査（PET/CT 検査等）

* 遺伝子パネル検査詳細：Oncomine Comprehensive Assay plus、Oncomine BRCA Research Assay (BRCA1/2 変異のみ)など各機関で使用するパネル

②2 年以上の長期生存例に関して、全例で手術摘出時の組織を用いて、近畿大学医学部ゲノム生物学で遺伝子パネル検査を行います（遺伝子パネル検査が過去に実施された症例は除外します）。

また、2 年以上の長期奏効例とオラパリブ投与中に早期に増悪した遺伝子パネル検査済みの症例に関して、SLFN11 発現解析を大阪大学病態病理学教室で行い、DSS1、BRCA1、RAD51 発現解析を藤田医科大学で行います。

なお、本研究で取得した試料・情報を将来別の研究に利用する場合は、改めて倫理委員会の審議・承認を得たうえでを行います。

5. 研究組織および利用する者の範囲

【研究代表機関】 【研究事務局】

近畿大学医学部産科婦人科学教室

准教授 中井英勝

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

FAX：072-368-3745

【遺伝子パネル検査 担当者】

近畿大学医学部 ゲノム生物学教室・西尾和人

近畿大学医学部 ゲノム生物学教室・坂井和子

【SLFN11 発現解析 担当者】（一括審査）

大阪大学医学系研究科 病態病理学教室・森井英一

大阪大学医学系研究科 病態病理学教室・高島剛志

【DSS1, BRCA1, RAD51 発現解析・担当者】

藤田医科大学医学部 臨床検査科・酒井康弘（一括審査）

近畿大学病院 病理診断科・栗原一彦

【共同研究機関】 試料・情報の提供

・関西ろうさい病院・吉岡恵美（一括審査）

〒660-8511 尼崎市稲葉荘 3 丁目 1 番 69 号

Tel: 06-6416-1221

・三重大学医学部・近藤英司

〒514-8507

三重県津市江戸橋 2 丁目 174

Tel: 059-232-1111

・兵庫医科大学・鰐本浩志（一括審査）

〒663-8501

兵庫県西宮市武庫川町1-1

Tel: 0798-45-6111

大分大学医学部・甲斐健太郎（一括審査）

〒879-5593

大分県由布市狭間町医大ヶ丘 1 丁目 1 番地

Tel: 097-549-4411

・東京女子医科大学・田畑務（一括審査）

〒162-8666

東京都新宿区河田町 8-1

Tel: 03-3353-8111

・静岡がんセンター・平嶋泰之

〒411-8777

静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

Tel: 055-989-5222

・名古屋市立大学医学部・西川隆太郎（一括審査）

〒467-8601

名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 番地

Tel: 052-851-5511

・名古屋市立大学医学部附属西部医療センター・荒川敦志（一括審査）

〒462-8508

名古屋市北区平手町 1 丁目 1 番地の 1

Tel: 052-991-8121

・大阪医科薬科大学・藤原聡枝（一括審査）

〒569-8686

大阪府高槻市大学町 2-7

Tel: 072-683-1221

・大阪市立総合医療センター・徳山治（一括審査）

〒534-0021

大阪市都島区都島本通 2-13-22

Tel: 06-6929-1221

・東京女子医科大学附属足立医療センター・長野浩明

〒123-8558

東京都足立区江北 4 丁目 33-1

Tel: 03-3857-1111

・京都府立医科大学・森泰輔

〒602-8566

京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

Tel: 075-251-5111

・岐阜大学医学部・竹中基記

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel: 058-230-6000

・久留米大学医学部・勝田隆博

〒830-0011

福岡県久留米市旭町 67 番地

Tel: 0942-35-3311

6. 情報の管理について責任を有する機関

近畿大学医学部

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの試料・情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば利用する事を停止致します。試料・情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

本研究の遺伝子パネル検査結果は、研究目的の検査のため結果をお伝えすることは基本的にはありません。ただし、遺伝性腫瘍（*BRCA1/2*, *MLH1*, *MSH2*, *MSH6*, *PMS2*, *APC*, *MEN1*, *RET*, *RB1*, *VHL*）の可能性が判明した場合は、患者さまの希望があればご説明をさせていただきます

ので、開示希望の場合は下記連絡先までご連絡ください。しかしながら、この検査で判明する情報はあくまでも可能性を示す参考情報であり、確定診断にならない可能性があることをご承知下さい。遺伝性腫瘍についてご相談したい方は、各機関の遺伝カウンセリングもしくは近畿大学病院遺伝子診療部の外来をご紹介しますので、その際は下記連絡先へご連絡ください。

* カウンセリング料は別途費用（自費）となります。

この研究は近畿大学医学部倫理委員会または各機関の倫理委員会で患者さまの安全や人権に問題を生じる可能性がないかについて審査されています。原則は近畿大学医学部倫理委員会での一括審査で承認を受けた後、それぞれの共同研究機関の長による許可を受けて実施します。一括審査の対象とならない機関（一括審査に関する規定がない機関）は、各機関の倫理委員会個別審査の承認及び機関の長による実施の許可を得た後に開始します。

【相談窓口】

住所：兵庫県尼崎市稲葉荘 3 丁目 1 番 69 号

電話：06-6416-1221（代表）

担当：関西労災病院 産婦人科 吉岡恵美