

2022年10月8日

～臨床研究に関する情報及び臨床研究に対するご協力のお願～

独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター 産科婦人科では、当院で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

2022年1月7日作成、第1版

2022年10月8日作成、第2版

1. 研究の名称

『婦人科悪性腫瘍におけるがんパネル検査の役割：実臨床における運用実態の解明』

2. 本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室

研究責任者：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 教授 万代 昌紀

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、保険承認を得て徐々に施行が広まっている、治療抵抗性婦人科悪性腫瘍に対するパネル検査運用の実態を検証することです。パネル検査は、多数の遺伝子変異をベースとした新たな治療につながる可能性がある一方、実際にそのような治療の到達する率は低いことから、比較的高額な検査費用と見合うか、実臨床で逡巡することが少なくありません。本研究により、特に婦人科悪性腫瘍についてパネル検査が実際に及ぼしている影響を明らかにし、逡巡している患者や医療者に具体的な数字を提供することを目的とします。

またパネル検査を検討すべき状況ということは、基本的に予後が厳しいことが示唆されます。本研究によって、このような患者群に具体的な予後期間を提示できると考えられます。それにより、パネル検査を検討すべき段階の患者に対する、有効なアドバンストケアプランニングの立案につながることを期待したいと思っています。

5. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から 2027 年 12 月 31 日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日までに、婦人科悪性腫瘍を適応として保険承認パネル検査(FOUNDATIONOne, NCC オンコパネル)を行った症例。

各施設で初回治療を行い、その臨床経過を婦人科腫瘍委員会に登録されている症例。
がん情報サービスで公開されている情報。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

電子カルテより、検査やその所見、臨床上生じたイベントの記録を抽出して解析をします。一見して個人が特定できないように匿名化して管理され、パスワードがかかった電子カルテ内の所定の箇所に、厳重に管理されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- ・臨床所見（年齢、身長、体重、家族歴、既往歴、妊娠・出産歴、悪性腫瘍の組織型と初回治療時の臨床病期、パネル検査に至るまでの治療歴）
 - ・画像診断結果（CT、MRI、PET-CT）
 - ・血液所見（CBC、各種生化学所見、腫瘍マーカー）
 - ・病理学的所見（免疫組織学所見、遺伝子検査所見も含む）
 - ・がんパネル検査の結果（変異遺伝子と変異の内容、エキスパートパネル（以下エキパネ）推奨治療の有無）
- ・パネル検査後の経過（エキパネ推奨治療施行の有無、治療の反応性と予後）

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称

以下の機関に協力を打診する予定です。なお、今後施設が追加される場合は、適宜更新します。

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 万代 昌紀

静岡県立総合病院 産科婦人科 部長 小阪 謙三

大津赤十字病院 第一産婦人科 部長 藤田 浩平

京都桂病院 産科婦人科 部長 岩見州一郎

国立病院機構京都医療センター 産科婦人科 診療科長 安彦 郁

大阪赤十字病院 産婦人科 主任部長 野々垣 多加史

国立病院機構大阪医療センター 産婦人科 科長 巽 啓司

公立豊岡病院組合立豊岡病院 産婦人科 部長 住友 理浩

神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科 部長 吉岡 信也
高松赤十字病院 第一産科婦人科 部長 後藤 真樹
大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 産科婦人科 主任部長 本田 徹郎
関西電力病院 婦人科 部長 永野 忠義
県立尼崎医療センター 産婦人科 部長 広瀬 雅哉
日本赤十字社和歌山医療センター 産婦人科 部長 吉田 隆昭
近畿大学病院 産科婦人科 教授 松村 謙臣

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

山ノ井 康二（京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 助教）

11. 研究対象者またはその代理人の求めがあった場合、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。

12. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障ない範囲内での研究に関する資料入手・閲覧方法については、「14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談などへの対応方法」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究に関する諸経費は、京都大学産婦人科教室の運営費交付金から拠出します。

2) 資金提供者と研究者の直接の関係はありません。企画、運営、解析、論文執筆への資金提供者の関与はありません。

3) 利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。研究責任者と研究分担者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査され、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。共同研究機関においても、各機関の規定に従い審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究全体の責任者：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 教授 万代昌紀

研究内容の問い合わせ担当者：同上 助教 山ノ井 康二

電話：075-751-3269（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

FAX：075-761-3967, e-mail: kojiymni@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748, e-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 大阪医療センターの相談等窓口

独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター

住所：〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14

電話：06-6942-1331（代）

研究責任者：巽 啓司（産科婦人科 科長）

研究担当者：松本 久宣（産科婦人科 医長）