

(臨床研究に関する公開情報)

岡崎市民病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。研究に参加されない場合にも、いかなる診療上の不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

[研究課題名] 進行卵巣癌に対する審査腹腔鏡の有用性に関する検討

[研究責任者] 産婦人科 野坂和外

[研究の背景]

進行卵巣癌の治療は手術により腫瘍の完全切除を基本としますが、手術により腫瘍残存が予想される症例は、手術前に化学療法（術前化学療法）を施行し、腫瘍が縮小したところで手術により腫瘍減量を行います。従来、術前化学療法を選択する症例では、溜まっている腹水を抜き細胞診を行うか、開腹手術により組織を採取すること（試験開腹術）で卵巣癌の診断をしていました。しかし、2020年12月に進行卵巣癌治療に対する維持療法(手術+化学療法後に行う再発予防としての治療)として再発予防効果の高いオラパリブ+アバスチン治療が承認されました。同薬剤を使用するには腫瘍組織の相同組み換え修復欠損\* (Homologous Recombination Deficiency : HRD) の状態であることの確認が必要となりました。化学療法後の腫瘍組織では腫瘍の消失や変性(腫瘍組織の性状や性質の変化)により正確にHRDを判定できない症例があることも報告されています。そのため、術前化学療法を施行する症例には、術前化学療法前に腹腔鏡下に腫瘍組織の採取と腹腔内の観察を行う手術(審査腹腔鏡)が推奨されるようになりました。審査腹腔鏡は、腹水による診断よりも患者さんへの負担は大きくなりますが、組織診を行うことで、より正確に診断をすることができます。また開腹手術に比べ低侵襲で負担の少ない手術のため、術後早期に術前化学療法を開始できる利点があると考えられています。当院において審査腹腔鏡を行った症例が蓄積されてきたため、従来の腹水細胞診等で診断された症例と比較し、審査腹腔鏡が実際に有用であるか等の検討を行いたいと考えました。

\*相同組み換え修復欠損・・・DNAは日常的に紫外線などによってダメージを受け、ダメージを受けた異常なDNAが増えると細胞は死に至ります。DNAを修復するシステムの一つに相同組み換え修復があり、このシステムがうまく機能しない状態。がん細胞ではこうした修復システムがうまく機能しない状態がしばしばみられます。相同組み換え修復欠損の状態となる代表的な原因遺伝子にBRCA1/BRCA2遺伝子があります。

## [研究の目的]

進行卵巣癌に対する審査腹腔鏡手術の症例を、従来法として診断に用いていた腹水細胞診または試験開腹術症例と比較し、審査腹腔鏡の安全性と有効性を評価する。

## [研究の方法]

### ●対象となる患者さん

進行卵巣癌の患者さんで、西暦 2017 年 10 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日の間に術前化学療法と腫瘍減量術を受けた方

### ●研究期間：西暦 2023 年 11 月 20 日から西暦 2024 年 1 月 31 日

### ●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、Performance Status、臨床病期、初診から化学療法開始までの期間、治療内容、myChoice 検査結果(HRD を調べるための検査)、BRCA analysis 検査結果(BRCA1/BRCA2 遺伝子の変異を調べる検査)、組織型、術中所見、手術時間、組織採取部位、初診から手術開始までの期間、術後合併症、治療反応性

### ●研究代表者（研究の全体の責任者）：産婦人科 野坂和外

## [研究についての情報公開]

この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧くださいことや文書でお渡することができます。希望される方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

## [個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

## [問い合わせ先]

岡崎市民病院

444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合3番地1

産婦人科 野坂和外

電話 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913