

作成日 2022年10月26日

第1版作成

2023年12月19日

第2版作成

2018年1月1日～2025年8月31日までの間に 当科において卵巣癌の治療を受けられた方へ

—「上皮性卵巣癌の早期診断、化学療法抵抗性に対するバイオマーカーの
探索」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院産科婦人科

准教授 中村 圭一郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

卵巣癌の患者様は約半数が進行癌の状態で見つかり、手術や抗がん剤を使用した集学的な治療が行われます。卵巣癌は比較的抗がん剤の効きがよいとされる癌種ですが、一度抗がん剤が効いても多くの場合はいずれ抗がん剤が効かなくなり、治療に難渋する局面を迎えます。

日々医学が進歩している昨今、癌の個別の特徴に基づいた治療も行われており、従来は癌そのものを用いて検査を行っていましたが、より体への負担の少ない血液検査でも癌そのものを用いた場合と同等の検査ができる様になっています。

血液検査で色々な癌の特徴が分かる様になっている今日、卵巣癌の早期診断、また進行癌の治療の要である抗がん剤の効き具合が血液検査で分かる様になれば、非常に有用であると考えます。

本研究では、岡山大学のバイオバンクに保管されている血液を用いて、卵巣癌の早期診断や抗がん剤の効き具合に重要な項目を調べることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

上記研究によって得られた結果が、卵巣癌の早期診断や抗がん剤治療の効き具合、また抗がん剤治療が効きにくくなるメカニズムの解明を可能にすると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日～2025年8月31日の間に岡山大学病院で卵巣癌の治療を受けられ、岡大バイオバンクへの試料提供に同意頂いた方を対象としています。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年12月31日

2024年4月1日を利用及び提供を開始する予定日とします。

3) 研究方法

2018年1月1日～2025年8月31日の間に当院において卵巣癌の治療を受けられた方のバイオバンクの試料を用いて、卵巣癌の早期診断や抗がん剤の効き具合に関係する項目の同定を行います。当院で保管されているバイオバンクの試料をオタワ大学へ郵送し、オタワ大学にて解析を行います。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、岡大バイオバンクで保管されている血漿、尿、卵巣癌組織を使用します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。

- ① 患者基本情報：年齢、既往歴、家族歴、診断名、臨床進行期分類、治療内容、予後（生存、再発、死亡）などの基本情報
- ② 血液検査（腫瘍マーカー、一般血算、生化学検査）、画像所見（CT、MRI、FDG-PET 検査）、病理組織所見

血漿、尿、卵巣癌組織を用いた解析で得られたエピジェネティクス関連因子（メチル化の情報）の情報も使用しますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。本研究の主管施設はオタワ大学ですが、解析の一部を本研究の共同研究施設の福井大学でも行うため、岡山大学からオタワ大学へ提供した試料・情報の一部をオタワ大学より福井大学へも提供します。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報を提供することはありません。

オタワ大学産婦人科（Department of Obstetrics and Gynaecology & Cellular Molecular Medicine, University of Ottawa）

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院産科

作成日 2022年10月26日

第1版作成

2023年12月19日

第2版作成

婦人科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。オタワ大学においても、研究の中止または研究終了後10年間まで、試料・情報を入室にセキュリティーカードが必要な研究室内、パスワードで制御されたコンピューターに保存させていただきます。その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承下さい。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：中村 圭一郎

電話：086-235-7320（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-225-9570

<研究組織>

主管機関名 オタワ大学（Department of Obstetrics and Gynaecology & Cellular Molecular Medicine, University of Ottawa）

研究代表者 Dr. Benjamin K. Tsang

Chronic Disease, OHRI

共同研究機関 福井大学

研究責任者 吉田 好雄