

## 臨床研究に関する情報公開について

<p>研究課題名</p>	<p>進行卵巣がんに対する iPocc 試験における腹腔内化学療法の有用性と CA-125 消失速度定数 (CA-125 KELIM) の関連 -GOTIC001/JGOG3019 付随研究-</p>
<p>対象患者</p>	<p>2010年5月から2016年8月までにGOTIC001/JGOG3019試験に登録された患者さんのうち、化学療法開始後100日間にCA125を少なくとも3回測定した患者さんが対象となります。</p> <p>GOTIC001/JGOG3019試験の試験課題名は、「上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験」で、Ⅱ~Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌の患者さんの中で術後に抗癌剤が必要な条件の方が対象となっております。</p>
<p>研究の背景</p>	<p>卵巣がんの腫瘍マーカーであるCA125の値を見るだけでは進行卵巣がんの治療効果の判定や再発の予測判定の正確性が低いとされております。そのため、欧米を中心に化学療法中に複数回測定されたCA125の濃度動態に基づいて計算された値であるKELIM(CA-125消失速度定数)が注目され、複数の臨床試験のデータを用いた事後解析よりKELIM値の有用性が多く報告されております。KELIM値は1をカットオフ値とし1未満であれば化学療法の感受性が悪いとされ、1以上であれば化学療法の感受性がよいとされております。</p> <p>GOTIC001/JGOG3019試験はⅡ~Ⅳ期の上皮性卵巣癌に対するもっとも重要である薬剤であるカルボプラチンの腹腔内投与(IP)が、静脈内(IV)投与よりも有効であることをパクリタキセル毎週投与との併用療法で検証を行った第3相比較試験であります。この試験でカルボプラチンのIP療法がIV療法よりも無増悪生存期間を有意に改善することが明らかとなりました。</p> <p>GOTIC001/JGOG3019試験登録患者のKELIM値を算出することにより、KELIM値はアジア人においても独立した予後因子となるか、これまでのカットオフ値が妥当か、またIP, IV群それぞれでもKELIM値が予後因子となるか、IP療法KELIM値が低いグループあるいはKELIM値の高いグループのどちらでより有効かなどを検討することによって、IP療法の適したサブグループの同定を試み、将来の治療選択への応用の足がかりとなるようなデータの創出を目指しております。</p> <p>この研究の代表者を務める医師は、下記のとおりです。</p> <p>研究代表者：藪野 彰 埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 講師 研究副代表者：高橋詳史 自治医科大学 産婦人科 講師</p>

研究の目的	<p>GOTIC001/JGOG3019 試験登録症例のうち、KELIM 値（化学療法開始後 100 日間に CA125 を少なくとも 3 回測定）が算出可能な症例を対象とし、IP 療法群、IV 療法群それぞれで KELIM 値が予後因子となるか、KELIM 値から IP 療法の適したサブグループが存在するか検証することが本研究の主な目的です。言い換えると、当該患者さんにおいて、どのような患者さんで点滴投与や腹腔内投与が適しているか確かめることが主な目的になります。</p>
研究期間	臨床研究許可決定後～2026 年 3 月 31 日まで
研究方法	<p>1．調査対象患者さんの条件は以下になります。</p> <p>&lt; 適格条件 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GOTIC001/JGOG3019 試験の登録症例のうち、KELIM 値（化学療法開始後 100 日間に CA125 を少なくとも 3 回測定）が算出可能な症例</li> </ul> <p>&lt; 除外条件 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ KELIM 値が算出不可能な症例</li> </ul> <p>2．GOTIC001/JGOG3019 試験のデータベースから、以下の収集項目の内容を抽出します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人種、年齢、PS</li> <li>・ 治療群</li> <li>・ 進行期、組織型</li> <li>・ 手術方法（PDS /NAC+IDS）</li> <li>・ 残存腫瘍径（残存なし、残存 1 cm未満、残存 1 cm以上）</li> <li>・ 手術日</li> <li>・ 化学療法の投与日</li> <li>・ CA125 値と測定日</li> <li>・ 画像診断の最良総合効果判定の結果</li> <li>・ 再発の有無、再発日</li> <li>・ 生存の有無、最終生存確認日あるいは死亡日</li> </ul> <p>3．適切な統計解析方法（フィッシャーの正確検定、カプランマイヤー法、ログランク検定、コックス比例ハザード回帰など）を用いて、CA125 の値から求められた KELIM 値と臨床因子から腹腔内投与療法の適したサブグループの同定を試みます。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>GOTIC001/JGOG3019 試験に参加された患者さんについて、登録された施設から提供された情報を使用します。今回、新たな情報収集は行いません。情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提</p>

	<p>供された情報は、研究責任者が保管・管理します。KELIM 値の計算には、治療開始から一定期間に測定された腫瘍マーカー（CA125）の値をもとに、専用の解析方法を用いる必要があります。このため、匿名化したデータを KELIM 解析アルゴリズムを有する海外の研究機関（フランス）に提供し、KELIM 値の計算を依頼いたします。提供される情報には、氏名や診療録番号、生年月日などの個人情報は一切含まれません。</p>
個人情報の保護について	<p>患者さんに関わるデータは、匿名化したうえで研究に使用しますので、個人が特定されることはありません。診療情報が用いられるのを希望しない場合には、患者様、あるいはそのご家族様から下記問い合わせ先に連絡いただければと存じます。解析から除外し診療情報を使用しないように致します。</p>
結果の公表	<p>研究成果は、国内外の婦人科腫瘍に関連する学会で発表し、英字論文として報告する予定です。ただし、個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、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。</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 講師 藪野 彰 〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1 TEL：042-984-4111 E-mail：yakira@saitama-med.ac.jp</p>