

「JCOG0602 : III 期/IV 期卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験」(防衛医科大学校承認番号 465) のプロトコール改訂」のお知らせとお願い

JCOG0602 という臨床試験を当院ならびに本邦における多施設で実施中です。この試験は III 期/IV 期の卵巣癌・卵管癌・腹膜癌と診断された患者さんを対象に手術先行治療と化学療法先行治療を前向きにランダム割り付けし、比較することでどちらの治療が優れているかを検討するものです。全国から 300 例の患者さんが登録され、新規の登録はすでに終了いたしました。当院からは 8 名の患者さんが参加し、すでに初回治療を終了しております。今後は経過観察の期間を経た後に、最終的な解析へ向うこととなります。本研究の主となるエンドポイントは全生存期間であり、二次的エンドポイントは完全腫瘍消失割合、無増悪生存期間、奏効割合(B 群のみ)、有害事象、手術侵襲指標(開腹手術回数、総開腹手術時間、出血量、総輸血量、総血漿製剤使用量)に設定しております。

今回、あらたに手術先行群において術前の画像診断において進行期をどのくらい正確に診断できるかという正診割合も算出することになりました。当院で本試験に参加された患者さんの当時の画像診断をもちいて、追加の検討を行うこととなります。

患者さんは全て匿名化されたうえで臨床情報のみが研究事務局へ集められ解析されます。また、防衛医大で治療をうけた患者さんについても、本校個人情報管理指導者の指導の下、本研究に中立である防衛医大産科婦人科、笹秀典准教授が個人情報補助管理者として責任を持って、患者さんの匿名化を行い、情報の入った可搬記憶媒体はしっかり保管し、情報漏洩がおこらないように留意します。

本研究は、今後、研究のために患者さんから検体を採取したり投薬をしたりすることはなく、これまでの外来及び入院治療での診療録情報(カルテ)を用いる後方視的研究です。この研究は防衛医科大学校倫理委員会の承認をうけ、実施されています。また、共同研究機関もそれぞれの倫理委員会の承認をうけて参加しています。

しかしながら、ご自分の治療経過等の臨床データを研究に使わないで欲しい、というご希望が有れば、研究リストの連絡先までご連絡をいただけますようお願いいたします。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、防衛医科大学校病院産科婦人科における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。

防衛医科大学校病院産科婦人科 高野 政志 電話 04-2995-1511