

## プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌の BRCA 遺伝子変異に関する研究

### 1. 研究の対象

1984年1月～2019年12月までの間に当院で治療を受けたプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌の患者さんが対象となります。プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌の患者さんとは、前回化学療法が終わってから再発治療を始めるまでの期間が6ヶ月未満だった患者さんです。

### 2. 研究目的・方法

卵巣癌は近年増加傾向であり、予後不良な疾患です。治療方法の中心は手術療法と化学療法ですが、化学療法はTC（パクリタキセル+カルボプラチン）療法が初回治療として推奨されています。再発率が高く、5年以内に70%以上が再発します。再発時の治療方法は化学療法が中心で、前回化学療法が終わってから再発治療を始めるまでの期間（treatment free survival; TFI）と再発癌に対する化学療法の奏効率は相関するとされています。TFIが6か月以上の再発はプラチナ製剤感受性再発、6か月未満の再発はプラチナ製剤抵抗性再発と呼ばれ、プラチナ製剤感受性再発に対してはプラチナ製剤を含む化学療法が、プラチナ製剤抵抗性再発に対しては前回治療とは別の抗がん剤を使用した化学療法が選択されます。

近年、卵巣癌の化学療法としてPARP阻害剤と呼ばれるオラパリブが新たに導入されており、オラパリブは非使用群と比較して治療を終わってから再発までの期間を示す無増悪生存期間を延長することが示されています。PARP阻害剤はBRCA遺伝子変異のある卵巣癌に効果があり、また卵巣癌においてはPARP阻害剤の効果とプラチナ製剤の効果は相関するとされます。故に、オラパリブは、“プラチナ製剤感受性再発卵巣癌における維持療法”と“BRCA遺伝子変異陽性卵巣癌における初回化学療法後の維持療法”を、日本では現在保険適応とされています。しかし、プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌においてはその効果は不明であり、BRCA遺伝子との関係もまだわかっていません。

本研究は、プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者のBRCA遺伝子変異を調査し、遺伝子変異の頻度や治療予後などの関係性について検討することを目的とした研究です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

既に摘出・作成された病理組織を研究に用います。保存検体をタカラバイオ社に送付して遺伝情報解析を行います。また診療録（カルテ）から病気の発症日（診断日）から死亡・再発・増悪までの期間、治療内容、抗癌剤治療の有無とその効果、癌のひろがり（進行期）、その他日常診療で得られた年齢や身

長・体重などの臨床データ及び腫瘍マーカー等の検査データ等を採取し解析する予定です。

#### **4. お問い合わせ先**

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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先かつ研究責任者：

防衛医科大学病院 産科婦人科 講師 宮本 守員

住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL：04-2995-1211（代表）内線：2363