

作成日 2024 年 12 月 23 日  
(最終更新日 2025 年 1 月 15 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5126

課題名 : JGOG3034 本邦における卵巢成熟奇形腫由来の卵巢がんに対する後方視的調査研究

### 1. 研究の対象

2013 年 7 月から 2023 年 6 月までの 10 年間に当院産婦人科で治療を受け、卵巢成熟奇形腫から発生した悪性腫瘍と組織学的診断が確定している方。

### 2. 研究期間

2025 年 1 月 (研究実施許可日) ~2026 年 1 月

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 1 月 25 日

提供開始予定日 : 2025 年 3 月 25 日

### 4. 研究目的

卵巢成熟奇形腫は頻度の高い良性腫瘍ですが、約 1%でがん化します。がん化する症例の約 80%を扁平上皮癌が占めます。がん化した卵巢成熟奇形腫が、卵巢の外に広がると予後が不良であるといわれています(Hackethal et al. *Lancet Oncol*, 2008)。しかし、日本における実態は明らかではありません。

本疾患は治療に抵抗性であり、予後の改善のために、分子生物学的特徴に基づく新しい治療の開発が求められています。研究代表者らは本疾患に対して、マルチオミクス解析を行い、分子生物学的特徴に基づいた新しい治療の開発を目指して研究を進めてきました。これまでに、卵巢成熟奇形腫から発生した扁平上皮癌の半数以上の症例で、免疫チェックポイント阻害薬の効果を予測する因子である「CD8 陽性リンパ球の腫瘍浸潤」や「腫瘍 PD-L1 発現」を認めることを明らかにしています(Tamura et al. *Oncogene*, 2020)。これらのことから、卵巢成熟奇形腫から発生した卵巢がん、免疫チェックポイント阻害薬が有効ではないかと考えられています。また、卵巢扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法 (免疫チェックポイント阻害薬のひとつ) の有効性及び安全性を評価する臨床試験 (JGOG3029 試験) が実施中です。

以上から、日本国内の卵巢成熟奇形腫から発生した卵巢がんの実態や治療内容を調査すること、そしてそのデータを JGOG3029 試験における免疫チェックポイント阻害薬の有効性を評価する対照とすることを本研究の目的としています。希少がんに対して、本邦での実態を把握すること、新規治療の有効性を評価することは社会的意義が大きく、また今後本疾患に対して、新規治療の前向き臨床試験を計画する際にも、有用な資料となると考えます。

## 5. 研究方法

研究デザイン：後方視的調査研究

研究対象者：2013年7月から2023年6月までの10年間に新潟大学医学部産科婦人科及び、JGOG(婦人科悪性腫瘍研究機構)参加機関で治療を受け、卵巣成熟奇形腫から発生した悪性腫瘍と組織学的診断が確定された症例

研究期間：2024年2月1日から2026年1月31日の2年間

研究方法：下記の調査項目について、診療録を用いて調査を行います。既存の病理標本を用いて、JGOG病理委員会にて中央病理判定を行います。

### ・データ収集

本調査研究はエクセルシートを用いて行います。

参加機関は研究参加に必要な書類を研究事務局(新潟大学医学部産科婦人科)に送付します。研究事務局は、各機関の研究代表者にエクセルファイル(調査票)を電子メールで送ります。参加機関の担当者は調査票に必要事項を入力します。調査票の入力は、調査の対象者となる患者さんを識別番号で区別し、各機関で特定の個人を識別できる対応表を作成して保管します。各機関は、特定の個人が識別できない様に加工した調査票を、暗号化し電子メールで研究事務局に送ります。送られた調査票は研究事務局で保管します。診療情報システム(電子カルテ)、紙カルテ、画像フィルムからのデータ収集のみ行い、直接患者さんに調査票、質問票などの新たな調査は行いません。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴(手術療法、放射線療法、薬物療法)、転帰(再発、病状増悪、無再発、最終生存確認日など)、妊娠歴、既往歴、合併症、検査データ(血液検査、画像診断)、病理検査データ、microsatellite instability (MSI) 施行の場合は結果、Homologous recombination deficiency (HRD) 検査施行の場合は結果、がん遺伝子パネル検査施行の場合は結果、など。

試料：手術で摘出した組織。当機関において保管している Formalin fixed paraffin embedded tissue (FFPE) 組織検体の Hematoxylin Eosin (HE) 染色標本を用います。送付する病理組織標本は、標本の経年劣化・褪色のため診断が困難と考えられる場合や、標本の移送の際の破損や紛失等の問題の可能性を完全には排除できない事を考え、下記を提出します。標本に加えて切り出し図のコピー・病理診断レポートのコピーをそれぞれ1部ずつ提出します。

- ① 当機関で保管している HE 染色標本
- ② 残余検体から新たに染色した HE 標本

## 7. 外部への試料・情報の提供

取得する情報については、氏名や診療番号を削除して研究用IDを付与されて対応表を作成し、対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができない情報として扱います。また、学術研究用として供するものであり、当該既存試料・情報に関する「利用目的及び利用方法」、「利用・提供する項目」、「利用する者の範囲」、「管理責任者の氏名(あるいは名称)」について、研究対象者などに通知、または公開(新潟大学、JGOGあるいは研究機関などのホームページ)されます。新たな個別同意取得は行わず、研究の実施を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障します。

病理標本の貸し出し及び譲渡に関しては、当機関の基準に則って対処します。当機関において保管している、または新たに作成した病理組織標本(HE染色標本)を、下記の研究事務局宛に、着払いによる宅配便で送付します。

研究事務局：新潟大学医学部産科婦人科 田村 亮  
〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757  
TEL: 025-227-2320 FAX: 025-227-0789

## 8. 研究組織

JGOG 事務局 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構  
〒162-0825 東京都新宿区神楽坂 6-22 小松ビル 4 階  
TEL: 03-5206-1982  
FAX: 03-5206-1983  
E-mail: info@jgog.gr.jp

## 9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、新潟大学大学院医歯学総合研究科産科婦人科研究費を使用して実施します。本研究は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などを受けていないので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。JGOG 研究に関わる者の利益相反(COI)の管理について、本研究の研究代表者/研究事務局、各機関の研究責任医師および研究担当医師の「本研究に係る利益相反」は、原則として研究者の自己申告書に基づき、所属機関が規定する利益相反審査委員会または倫理審査委員会等で審査・承認を受けます。本調査研究の結果公表の際には、学会発表者および論文著者として記載される全ての研究者の「本研究に係る利益相反」の自己申告書を JGOG の COI 委員会に提出し、審査を受けなければなりません。JGOG の COI 委員会において、すべての発表者/著者について利益相反に関する承認を得た後でなければ、国内・国外の学会発表または論文紙上発表として結果を公表することはできないことになります。

## 10. 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ください。  
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ください。

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ません。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院産婦人科 高野 政志

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1898(内線 2361) 電話対応時間 9時から 16時、FAX: 04-2996-5224  
mastken@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院産婦人科 高野 政志

研究代表者：新潟大学医学部産科婦人科 田村 亮

連絡先：025-227-2320 FAX: 025-227-0789

ryo-h19@med.niigata-u.ac.jp