

当院にて 2019 年 1 月 1 日以降に新規に進行卵巣癌と 診断された方へ

当院では新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究を行っております。

【研究課題】

新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子 1 変異の保有率に関する横断研究（審査番号：2019330G）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 産婦人科学講座
研究責任者 森 蘭代 女性診療科・産科 講師
担当業務 同意取得・検体収集・データ収集・匿名化

【共同研究機関】

本研究の参加施設数は全国から約 20 施設を予定しています。なお、参加施設が決まり次第、UMIN 臨床試験登録システムから他施設の名前や他施設の研究責任者名を知ることができます。(UMIN 試験 ID : UMIN000039226)

研究依頼者（主任研究施設）
アストラゼネカ株式会社
管理責任者：地主 将久

本研究の中央病理診断等の管理
特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構
責任者：理事長 榎本 隆之

中央病理判定会議
判定場所：国立がん研究センター中央病院
検体保管責任者：吉田 裕

中央測定機関（myChoice HRD 検査、検体の廃棄）
Myriad Genetics Inc.
Lead Project Coordinator: Jeremy Schoenberger

中央測定機関（HE 染色、検体保管・輸送・廃棄）
株式会社エスアールエル臨床試験統括部 臨床試験業務課 検体管理係：奥住 郷史

CRO

株式会社リニカル（臨床研究事務局・モニタリング・監査）

責任者：育薬事業部 畠中 信吉

Linical Spain, S.L.（データマネジメント・統計解析）

責任者：育薬事業部 畠中 信吉

【研究期間】

審査承認日～2021 年 9 月 30 日

【対象となる方】

2019 年 1 月 1 日以降に当院の女性診療科・産科/女性外科で初回診断時に FIGO 分類Ⅲ～Ⅳ期の進行性卵巣癌と診断され、2019 年 1 月 1 日以降に採取された卵巣癌（原発巣）または腹膜に広がった癌（腹膜播種）の腫瘍検体が施設に保管されており、BRACAnalysis を実施、または実施を予定している 20 歳以上の日本人女性の方。

【研究の意義】

この実態調査により、卵巣癌患者さんの BRCA1/2 遺伝子の保有率が明らかになり、今後、卵巣癌患者さんのよりよい治療選択につながる情報がえられることが期待されます。

【研究の目的】

この研究では、卵巣がん患者さんにおける生殖細胞系列および体細胞系列、双方の遺伝子変異の保有率と HRD スコアを調査することを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査、患者背景、卵巣癌に関する情報等および既に当院にて保管されている腫瘍検体を提出頂き、外部機関にて検査したデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

● 利用する試料の種類（利用し、又は提供する試料の項目）

2019 年 1 月 1 日以降に採取された原発巣または腹膜播種の腫瘍検体の一部を研究用に使用して頂きます。なお、保管されている腫瘍検体から、BRCA1/2 遺伝子変異、HRD スコア、癌腫、組織学的分類を調査します。

● 利用する情報の種類（利用し、又は提供する情報の項目）

診療記録から以下の研究データを収集します。

- 卵巣癌の情報：卵巣癌の進行期分類、診断日、転移の情報、癌腫の情報、BRACAnalysis 検査結果
- 背景情報：卵巣癌の臨床診断時の年齢、閉経状況、喫煙歴、既往歴、がん家族歴
- 提出検体に関する情報：検体採取日、手術の実施の有無、手術術式、検体採取部位、術前化学療法歴および術前化学療法投与開始日

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの腫瘍検体は、検体輸送保管会社（株式会社エスアールエル）を経由し共同研究機関に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究では、腫瘍検体に関するデータや診療記録から抽出した研究データを研究依頼者（アストラゼネカ株式会社）に提供します。

BRCA1/2 遺伝子測定に使用する腫瘍検体は、個人情報が判別できない状態で検体輸送保管会社（株式会社エスアールエル）を経由し、海外の検査会社(Myriad Genetics Inc.)に送られます。測定した遺伝子情報及び腫瘍検体は、特定の人以外アクセスできない状態で厳重に管理されます。腫瘍検体は、検査会社での測定が終わった後、検査会社にて適切に廃棄されます。

また、組織診断に使用する腫瘍検体も同様、個人情報が特定できない状態で検体輸送保管会社を経由し、中央病理判定医に送られます。組織診断に関する情報及び腫瘍検体も特定の人以外アクセスできない状態で厳重に管理されます。腫瘍検体は、測定が終わった後、中央病理判定医（国立がん研究センター中央病院）にて一時保管され、検体輸送保管会社に返却後、検体輸送保管会社にて適切に廃棄されます。

診療記録から収集した研究データは、研究終了後、医療機関は 15 年間（医療機関の規定によっては更に長期間保管されます）、アストラゼネカ株式会社は 5 年間保管し、保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

この研究のためにご自分あるいはご家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2020 年 10 月末までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、アストラゼネカ株式会社にて研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

○本研究は、アストラゼネカ株式会社より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

○本研究は、アストラゼネカ株式会社より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、研究の実施や報告の際に、アストラゼネカ株式会社都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2020 年 2 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 産婦人科学教室 講師 森 繭代

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 37353）

夜間当直帯 産婦人科当直PHS 37365