

「婦人科悪性腫瘍におけるがんパネル検査の役割： 実臨床における運用の実態解明共同観察研究」のお知らせ

本研究の目的は、保険承認を得て徐々に施行が広まっている、治療抵抗性婦人科悪性腫瘍に対するパネル検査運用の実態を検証することです。パネル検査は、多数の遺伝子変異をベースとした新たな治療につながる可能性がある一方、実際にそのような治療の到達する率は低いことから、比較的高額な検査費用と見合うか、実臨床で逡巡することが少なくありません。本研究により、特に婦人科悪性腫瘍についてパネル検査が実際に及ぼしている影響を明らかにし、逡巡している患者や医療者に具体的な数字を提供することを目的とします。

またパネル検査を検討すべき状況ということは、基本的に予後が厳しいことが示唆されます。本研究によって、このような患者群に具体的な予後期間を提示できると考えられます。それにより、パネル検査を検討すべき段階の患者に対する、有効なアドバンスケアプランニングの立案につながることを期待したいと思っています。

<研究対象>

2020年1月1日から2021年12月31日までに、当院で婦人科悪性腫瘍を適応として保険承認パネル検査(FOUNDATION ONE, NCC オンコパネル)を行った患者さん

<研究期間>2027年12月31日までを予定しています。

<研究内容>臨床所見(年齢、身長、体重、家族歴、既往歴、妊娠・出産歴、悪性腫瘍の組織型と初回治療時の臨床病期、パネル検査に至るまでの治療歴)画像診断結果(CT、MRI、PET-CT)血液所見(CBC、各種生化学所見、腫瘍マーカー)病理学的所見(免疫組織学所見、遺伝子検査所見も含む)がんパネル検査の結果(変異遺伝子と変異の内容、エキスパートパネル(以下エキパネ)推奨治療の有無)パネル検査後の経過(エキパネ推奨治療施行の有無、治療の反応性と予後)妊娠中に行なった検査やその所見、臨床上生じたイベントの記録を診療録より収集します。個人が特定できないように匿名化して管理され、パスワードがかかった電子カルテ内の所定の箇所に、厳重に管理されます。

<研究代表者>京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 教授 万代 昌紀

<試料・情報の管理者>京都大学大学院医学研究科婦人科学・産科学 助教 山ノ井 康二

<当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称>

以下の機関に協力を打診する予定です。なお、今後施設が追加される場合は、適宜更新します。

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 万代 昌紀

静岡県立総合病院 産科婦人科 部長 小阪 謙三

滋賀県立総合病院 婦人科 科長 村上 隆介

大津赤十字病院 第一産婦人科 部長 藤田 浩平

京都桂病院 産科婦人科 部長 岩見州一郎

国立病院機構京都医療センター 産科婦人科 診療科長 安彦 郁

大阪赤十字病院 産婦人科 主任部長 野々垣 多加史

田附興風会医学研究所北野病院 産婦人科 主任部長 樋口 壽宏

国立病院機構大阪医療センター 産婦人科 科長 巽 啓司
公立豊岡病院組合立豊岡病院 産婦人科 部長 住友 理浩
神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科 部長 吉岡 信也
高松赤十字病院 第一産科婦人科 部長 後藤 真樹
大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 産科婦人科 主任部長 本田 徹郎
関西電力病院 婦人科 部長 永野 忠義
県立尼崎医療センター 産婦人科 部長 広瀬 雅哉
日本赤十字社和歌山医療センター 産婦人科 部長 吉田 隆昭
近畿大学病院 産科婦人科 教授 松村 謙臣

<研究資金・利益相反>

研究に関する諸経費は、京都大学産婦人科教室の研究助成金から拠出します。資金提供者と研究者の直接の関係はありません。企画、運営、解析、論文執筆への資金提供者の関与はありません。利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。当院の研究責任者と研究分担者の利益相反については当院の規定に則って管理しています。

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。データは研究代表者に提供します。また、学会や出版物として公表することがありますが、いかなる場合でも個人情報漏れることはありません。プライバシーは守られます。また、研究対象者またはその代理人の求めがあった場合、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障ない範囲内での研究に関する資料入手・閲覧方法については、担当医師にお尋ねください。

本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で承認されています。本研究の趣旨をご理解いただき本研究に参加をお願いします。もし参加を望まれない場合は研究から除外しますので担当医師にお申し出ください。研究が始まった後でも自由に参加を取りやめることができますのでその際も担当医師にお伝えください。ご協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益はきたしません。また、ご質問がある場合も担当医師にお伝えください。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

2022年3月14日

京都桂病院 産婦人科 部長 岩見 州一郎