

## 臨床研究に対するご協力のお願い

### 研究課題名

JGOG2043A-2：術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討

このたび特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）では、上記課題名の研究を実施いたしますのでご協力をお願い申し上げます。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシーが保護されるよう対策が講じられております。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記お問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

### 1 対象となる方

JGOG2043試験（子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP（Doxorubicin+Cisplatin）療法、DP（Docetaxel+Cisplatin）療法、TC（Paclitaxel+Carboplatin）療法のランダム化第Ⅲ相試験）に文書にて同意され、参加された方（最大で788名）。

なお、JGOG2043試験に参加されたものの化学療法が一度も行われなかった方、追跡不能等で十分な診療情報が得られない方は除きます。

### 2 研究の意義、目的

子宮体がんにおいて、様々な予後を規定する因子が報告されています。近年子宮体がんの予後不良因子として治療前のBMI、血清アルブミン値、白血球数値、ヘモグロビン値、血小板数値、NLR(好中球数/リンパ球数比)が注目され、従来の病理学的因子より新たな予後因子として重要との報告もあります。しかし、単施設や少数例の報告であり、更には子宮体がんの術後化学療法症例で検討したものではありません。今回JGOG2043の症例を用いて新規因子を検討する事で、子宮体がんに対する新たな予後因子を抽出し、また今後の実地臨床に有効な分類や臨床試験の新しい層別化因子を探索する事を目的としてこの試験を計画しました。

### 3 研究の方法

すでにJGOG2043試験の際に収集された患者さんの診療情報に追加して、1) 血清アルブミン値、2) 白血球数値を用います。これらはJGOG2043試験において学校長の承認を得られ、患者さんからのご同意をいただいた範囲への追加の情報になります。これらを用いて、子宮体がんに対する新たな予後因子について検討いた

します。

#### 4 外部への試料・情報の提供

代表研究施設である久留米大学に情報を提供する場合にはUSBメモリに保存し、郵送します。

また、データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、防衛大産科婦人科学講座 笹 秀典が保管・管理します。

#### 5 研究期間

学校長承認後から2020年（令和2年）12月31日までです。

#### 6 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報が入りすべて削除されている匿名化データです。研究結果については専門の学会や学術雑誌への公表を予定していますが、この際にも個人を特定できる情報が公開されることはありません。

#### 7 研究組織

研究代表者 久留米大学医学部産科婦人学教室 西尾 真  
特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構子宮体がん委員会  
JGOG2043試験症例登録施設。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関するご質問等につきましては、下記までお問い合わせください。

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

防衛医科大学校講座 産科婦人科学講座

高野 政志

電話04-2995-1211（内線2363）