

「上皮性卵巣癌における妊孕性温存の適応と限界に関する調査研究」における妊娠症例に対する周産期予後に関する検討

1. 研究の対象

当院において1985年から2004年に治療開始した上皮性卵巣癌Ⅰ期（境界悪性腫瘍は含まない、ⅠA、ⅠB、ⅠC期：FIGO1988の進行期分類による）で妊孕性温存手術を行った中で治療後に妊娠に至った患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

以前JCOG婦人科腫瘍グループで行われた「上皮性卵巣癌における妊孕性温存の限界に関する調査研究」によって、従来のⅠA期、非明細胞癌に加え、術後化学療法を追加することによりⅠA期の明細胞癌、ⅠC期の非明細胞癌にも安全な治療である可能性が示唆されました。（Sato T, J Clin Oncol 2010;28:1727-1732）現在進行期ⅠA期の明細胞癌、ⅠC期の非明細胞癌に対してJCOG1203として前向きな非ランダム化試験を施行中であり、当院もこの臨床試験に参加しています。

前述の「上皮性卵巣癌における妊孕性温存の限界に関する調査研究」でも妊娠を試みた84人中54人（64.3%）の妊娠症例を認め、56人の健児を得たと報告されています。しかし妊娠症例に対する詳細な周産期情報は得られておらず、妊孕性温存治療の評価を行うためには治療成績と妊娠成績の両者の評価が必要と考えられます。

そこで今回は「上皮性卵巣癌における妊孕性温存の限界に関する調査研究」の対象となった患者さん（1985年から2004年に治療開始した上皮性卵巣癌Ⅰ期で妊孕性温存手術を行った症例）の中で妊娠に至った54症例を対象とし、周産期予後等について検討することで今後妊孕性温存治療を受ける患者に対する有用な情報となると考えられます。

研究期間は学校長承認後より平成31年3月31日までを予定しております。

今回の研究は患者さんの診療録（カルテ）に記載された情報をもとに解析を行う後方視的観察研究のため、対象患者さんに身体的・経済的リスクはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

評価項目は以下の項目になります。

- 1 年齢
- 2 妊娠時における身長・体重
- 3 喫煙歴、飲酒歴、経口避妊薬の内服歴
- 4 婚姻状況：未婚、既婚、離婚後再婚なし、死別後再婚なし
- 5 治療前の妊娠形式（自然妊娠、生殖補助治療の方法と詳細）
- 6 治療後の生殖補助療法開始日までの期間
- 7 治療後の妊娠帰結日、妊娠継続期間（流産、早産、正期産）

- 8 周産期イベント：子宮頸管縫縮術の有無、分娩様式（経膈分娩、帝王切開術及び適応）及び分娩経過、子宮収縮抑制剤の使用有無と種類
- 9 治療後の妊娠中の母体合併症（妊娠関連合併症：妊娠高血圧症、妊娠糖尿病、胎児発育不全、胎盤位置異常とその他母体合併症：精神疾患等）と転帰
- 10 新生児情報（先天性疾患、その他合併症）
- 11 最終生存確認日（無病生存、有病生存[再発確認日、再発の治療の有無、治療の内容]）
- 12 備考（その他特記事項）

4. 外部への試料・情報の提供

診療録より抽出された情報は、パスワード管理された情報として可搬記憶媒体に保存され、久留米大学西尾真宛に郵送されます。対応表は当講座の個人情報管理補助者である笹秀典が鍵のかかる棚に保管し、鍵は個人情報管理補助者のみが保管します。

5. 研究組織

JCOG 婦人科腫瘍グループで「上皮性卵巣癌における妊孕性温存の限界に関する調査研究」に参加した 30 施設が研究施設となります。

- | | |
|-------------------------|------|
| 1. 防衛医科大学 | 産婦人科 |
| 2. 北海道大学病院 | 産婦人科 |
| 3. 札幌医科大学 | 産婦人科 |
| 4. 東北大学病院 | 産婦人科 |
| 5. 筑波大学臨床医学系 | 産婦人科 |
| 6. 埼玉県立がんセンター | 婦人科 |
| 7. 埼玉医科大学総合医療センター | 産婦人科 |
| 8. 国立がんセンター中央病院 | 婦人科 |
| 9. 東京慈恵会医科大学付属病院 | 婦人科 |
| 10. 癌研究有明病院 | 婦人科 |
| 11. 東京大学病院 | 産婦人科 |
| 12. 順天堂大学医学部 | 産婦人科 |
| 13. 北里大学医学部 | 産婦人科 |
| 14. 新潟県立がんセンター新潟病院 | 産婦人科 |
| 15. 信州大学医学部 | 産婦人科 |
| 16. 愛知県がんセンター中央病院 | |
| 17. 大阪市立大学大学院医学研究科 | 産婦人科 |
| 18. 大阪府立病院機構大阪府立成人病センター | 婦人科 |
| 19. 大阪市立総合医療センター | 婦人科 |
| 20. 兵庫県立がんセンター | 婦人科 |

- | | |
|----------------------------|------|
| 21. 鳥取大学医学部 | 産婦人科 |
| 22. 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター | 産婦人科 |
| 23. 国立病院機構四国がんセンター | 婦人科 |
| 24. 国立病院機構九州がんセンター | 婦人科 |
| 25. 久留米大学医学部 | 産婦人科 |
| 26. 九州大学病院 | 産婦人科 |
| 27. 佐賀大学医学部 | 産婦人科 |
| 28. 鹿児島市立病院 | 産婦人科 |
| 29. 東京慈恵会医科大学付属柏病院 | 産婦人科 |
| 30. 静岡県立静岡がんセンター | 婦人科 |

6. 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ませんので、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：
防衛医科大学病院 産科婦人科 医学研究科 青山 真
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL：04-2995-1211（代表）内線：2363

研究責任者：
防衛医科大学病院 産科婦人科 教授 古谷 健一
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL：04-2995-1211（代表）内線：2363

研究代表者／研究事務局：
久留米大学医学部 産科婦人科学講座 西尾 真
住所 〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 番地
TEL：0942-31-7573／FAX：0942-35-0238