

ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における術後補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：(倫理委員会審査承認日を入れる) ~ 2024 年 6 月まで

**【研究課題】** ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における術後補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

**【研究目的】** ステージング手術がなされた上で卵巣がん I 期と診断された患者さんに対して、現在、標準的な治療法とされている術後補助化学療法を行った場合と、行わないで経過を観察した場合とで、再発する割合や予後に差があるのかどうかを調べることを目的としています。

**【研究意義】** この研究の結果、予後にほとんど差がない場合、術後補助化学療法を行わなくてよい患者さんが多くなり、それにより抗がん剤の副作用で悩む方を減らすのみでなく、入院・通院による負担や治療費用を減らすことにもつながります。万一再発される患者さんにとっても、治療期間を短くできるなど、生活の質(QOL:クオリティオブライフ)を高めることができる可能性が考えられます。

**【対象・研究方法】** この試験に参加することに同意していただければ、①術後補助化学療法を行うグループ(標準治療法)②術後補助化学療法を行わず、経過観察を行うグループ(対照療法)のどちらかのグループに振り分けられます。どちらのグループになるかは、中立的な方法「ランダムな方法」で決定します。

**【研究機関名】** この臨床試験は、婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)の卵巣がん委員会で行われる多施設共同研究であり、当院は JGOG から認定を受けた施設として、この臨床試験を実施します。

**【個人情報の取り扱い】** 当院は、ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針に則り、患者さんの人権を守るよう配慮して臨床試験を行います。得られたデータは、JGOG が業務委託したデータセンター(公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター)へ送られ、担当者が内容を確認します。あなたのお名前ではなく【イニシャル、カルテ番号、生年月日(年齢)、診療情報(診断名、病状や治療期間、治療効果等)]を使用し、あなたのお名前や住所、電話番号などが使用されることは一切ありません。

**【その他】** この臨床試験に参加していただくことに対して、謝礼をお支払いすることはありません。すでに市販されているお薬を使用して行ないますので、通常の保険診療と同じ扱いになります。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：帝京大学ちば総合医療センター 産婦人科 教授 梁善光

研究分担者：帝京大学ちば総合医療センター 産婦人科 助教 富尾賢介

住所： TEL:0436(61)1211(代表) [内線 5505]