

## 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

### 1. 研究の対象

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. 研究目的・方法

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. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに JGOG2043 試験の際に収集された患者さんの診療情報を用います。これらは JGOG2043 試験において参加各施設の研究倫理委員会 (IRB) 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内の情報になります。診療情報は、診断結果、検査所見などが含まれます。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。調査期間は 2018 年 11 月から 2020 年 12 月までを予定しています。

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべて削除されている匿名化データです。また、データの外部への提供は行いません。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。

### 5. 研究組織

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 子宮体がん委員会および JGOG2043 試験症例登録施設。 <https://jgog.gr.jp/index.html>

## 6. お問い合わせ先

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。  
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ないので、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。

研究代表者 西尾 真  
久留米大学医学部産科婦人学教室  
〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 番地  
TEL : 0942-31-7573 / FAX : 0942-35-0238

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

研究責任者  
大阪国際がんセンター 婦人科 上浦 祥司  
住所 : 〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69  
電話 : 06-6945-1181

-----以上