

## 「カルボプラチン脱感作療法の実態調査」について

京都府立医科大学産婦人科は日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）という多施設共同研究グループに参加しており、参加関連施設から下記情報について収集を行っております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

本研究では、2016年1月1日から2020年12月31日の期間に、全国のJCOG婦人科腫瘍グループ参加施設および協力施設において、婦人科癌に対してカルボプラチン脱感作療法を行った患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、カルボプラチンの脱感作療法に関する実態調査を目的としています。

\*脱感作療法とは、目的とする抗原（アレルゲン）に対する免疫反応が人体にとって不利益な反応（アレルギー）をもたらす場合には、免疫反応の減弱を目標として少量のアレルゲンを徐々に増量していく治療法が行われています。これは減感作療法あるいは脱感作療法と呼ばれ、一般的には気管支喘息（ぜんそく）、花粉アレルギーなどに対して行われています。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

2016年1月1日から2020年12月31日の期間に、全国のJCOG婦人科腫瘍グループ参加施設および協力施設において、婦人科癌に対してカルボプラチン脱感作療法を行った方が対象です。

#### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2022年12月31日

#### ・方法

全国のJCOG婦人科腫瘍グループ参加施設および協力施設において、婦人科癌に対してカルボプラチン脱感作療法を行った患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただきます。

#### ・研究に用いる試料・情報について

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。  
進行期、組織型、遺伝的検査の有無について、年齢（初回治療時）、身長（初回治療時）、

体重（初回治療時）、アレルギー歴、初回治療開始日（プラチナ初回投与日）、初回治療終了日（プラチナ最終投与日）、手術日、治療方針、手術完遂度、周術期化学療法レジメン、上記サイクル数、再発日、再発時の化学療法の有無、再発時に化学療法を施行した際のレジメンとサイクル数、カルボプラチン投与時の Area Under Curve: AUC、カルボプラチン総投与量、カルボプラチンの溶解液、カルボプラチンの投与速度、過敏正反応（Hypersensitivity reaction: HSR）発症前のコースで被疑症状の有無と症状、HSR を起こしたタイミング、2021年2月16日（第1版）2021年7月14日（第2版）HSR を起こしたカルボプラチンの薬剤名（先発品・後発品）、HSR 発症時の投与量（mL）、HSR 発症時のカルボプラチンのサイクル数、有害事象、HSR 発症時に行った対応、脱感作療法を行った回数、脱感作療法を終了した理由、カルボプラチンの薬剤名（先発品・後発品）、脱感作療法のための薬剤の追加の有無、脱感作療法レジメン、脱感作療法開始時間、脱感作療法終了時間、投与場所、投与時の医療スタッフの体制、脱感作療法の中止条件、脱感作療法中に起こった HSR（breakthrough HSR）の有無、breakthrough HSR 発症時のカルボプラチンの投与量（mL）、breakthrough HSR 発症時の対応、脱感作療法の後治療における他プラチナ製剤使用の有無などです。

#### ・外部への試料・情報の提供

JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設および協力施設より連結可能匿名化した患者データを収集し、研究代表施設である鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群に提供します。研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

## ・ 試料・情報の保存および二次利用について

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。情報は、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 研究組織

### 研究責任者

京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 教授 森 泰輔

### 研究分担者

京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 助教 寄木香織

京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 助教 古株哲也

京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 助教 片岡 恒

京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 病院助教 垂水洋輔

### 研究代表者

鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群 講師 小松宏彰

### 研究事務局

鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群 講師 小松宏彰

鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群 大学院生 飯田祐基

### 共同研究機関

北海道大学病院 産婦人科 渡利 英道、金野陽輔

札幌医科大学 産婦人科 齊藤 豪、玉手雅人

岩手医科大学 産婦人科 馬場 長、利部正裕

東北大学病院 産婦人科 徳永 英樹、辻 圭太

宮城県立がんセンター 婦人科 山田秀和、大友圭子

筑波大学医学医療系 産婦人科 佐藤豊実、志鎌あゆみ

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 産婦人科 沖 明典、高野克己

群馬県立がんセンター 婦人科 中村和人

防衛医科大学校 産科婦人科 高野 政志、宮本守員

埼玉県立がんセンター 婦人科 横田治重、堀江弘二

埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 関 博之、魚谷隆弘

千葉大学医学部 婦人科 碓井宏和

東京慈恵会医科大学附属柏病院 産婦人科 高野浩邦、關 壽之

国立がん研究センター中央病院 婦人科 加藤友康、石川光也  
がん・感染症センター都立駒込病院 婦人科 八杉利治、喜納奈緒  
慶應義塾大学病院 産婦人科 青木大輔、西尾 浩  
昭和大学病院 産婦人科 松本光司、三村貴志  
東京慈恵会医科大学附属病院 産婦人科 岡本愛光、鈴木二郎  
がん研究会有明病院 婦人科 金尾祐之、温泉川真由  
東京大学医学部 産婦人科 織田克利、谷川道洋  
虎の門病院 産婦人科 有本貴英、江口聡子  
順天堂大学医学部附属順天堂医院 産婦人科 寺尾泰久  
東京都立墨東病院 産婦人科 笠松高弘、松本陽子  
神奈川県立がんセンター 婦人科 加藤久盛、小野瀬亮  
北里大学医学部 産婦人科 岩瀬春子、高田恭臣  
新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科 菊池 朗、堀内綾乃  
新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科 榎本隆之、西野幸治  
信州大学医学部 産科婦人科 塩沢丹里、小原久典  
静岡県立静岡がんセンター 婦人科 平嶋泰之、武隈宗孝  
愛知県がんセンター 婦人科 鈴木史朗、森 正彦  
名古屋大学医学部 産婦人科 梶山広明、芳川修久  
京都大学医学部附属病院 産婦人科/婦人 科学産科学教室 万代昌紀、浮田真沙世  
大阪市立大学医学部附属病院 産科婦人科学 角 俊幸、山内 真  
大阪国際がんセンター 婦人科 上浦祥司、太田行信  
大阪市立総合医療センター 婦人科 川村直樹  
大阪医科大学 産婦人科 大道 正英、藤原聡枝  
兵庫県立がんセンター 腫瘍内科 松本光史、森田充紀  
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 水之江知哉、中村紘子  
国立病院機構四国がんセンター 婦人科 竹原和宏、大亀真一  
愛媛大学医学部附属病院 産婦人科 松元 隆、宇佐美知香  
国立病院機構九州がんセンター 婦人科 岡留雅夫、岡留雅夫  
久留米大学医学部 産婦人科 牛嶋公生、西尾 真  
九州大学病院 産婦人科 矢幡秀昭、安永昌史  
佐賀大学医学部 産婦人科 横山正俊、中尾佳史  
熊本大学病院 産科婦人科学分野 片渕秀隆、本原剛志  
鹿児島大学病院 産科/婦人科 小林裕明、戸上真一  
鹿児島市立病院 産婦人科 中村俊昭、川畑宜代  
琉球大学病院 産婦人科 青木陽一、久高 亘  
日本医科大学武蔵小杉病院 腫瘍内科 勝俣範之

その他待機施設を含む

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2022年12月31日までに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。

連絡先：産婦人科外来 075-251-5558

平日の午前9時から午後5時まで対応可能です。

なお、土日祝日・年末年始は対応することはできません。

京都府立医科大学大学院 女性生涯医科学

職・氏名 教授・森 泰輔

助教・寄木香織