

総括研究報告書

1. 研究開発課題名: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
2. 研究開発代表者: 吉川 裕之 (茨城県立中央病院)
3. 研究開発の成果
 - a. **症例登録**; 本臨床試験は多施設共同非ランダム化検証的試験であり、手術前の推定診断で登録を行うため、主解析対象群(目標 63 名)より軽い症例や重い症例も登録される。したがって、非主解析対象を含めた全体では 250 名程度の登録が必要である。JCOG 婦人科腫瘍グループ参加の 44 施設のうち(昨年 7 月と 12 月に 2 施設ずつ追加した結果)、2016 年 3 月 31 日時点で、42 施設において IRB が承認され、JCOG において登録開始手続きが完了した。第 1 例目の登録が平成 26 年 5 月 1 日であり、23 か月を経過した 2016 年 3 月 31 日までの登録数は 109 名である。1 年に約 50 例の登録が必要であり、比較的順調な登録状況であるが、平成 28 年度はさらに登録の促進に努めたい。平成 27 年度には、近隣施設に紹介を呼びかけるためのパンフレットを再度作成し、活用している。卵巣癌では施設病理診断が確定するのに約 1 か月を要し、さらに CRF 回収までに時間を要するので、2016 年 1 月末の段階までに主解析対象群であることが確定したのは 13 名である。今後の登録目標数を増やす必要性について検討したい。
 - b. **病理中央診断**; 平成 26 年度には、病理中央診断体制を確立し、現在機能している(担当病理医; 津田氏、森谷氏、坂本氏)。現在は、施設診断によって主解析対象群となった症例だけを病理中央診断の対象としているが、良性疾患を除く全症例に対象を拡大するメモランダムとして改訂が認められた。平成 28 年度に、平成 27 年度分も合わせて病理中央診断を行う。
 - c. **モニタリング**; 平成 27 年度からは、JCOG データセンターによる年 2 回のモニタリングが行われており、最新は平成 28 年 3 月 31 日付けでのモニタリングレポートを受け取っている。適格規準や有害事象の発生状況、登録症例における良性腫瘍、境界悪性腫瘍、悪性腫瘍、組織型、分化度などの結果について、事務局を中心に検討し、班員には班会議などで判定および対策を協議している。
 - d. **施設訪問監査(Audit)**; JCOG の他のグループとともに Audit にあたる施設が毎年数施設選択される。この結果により、特に、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意取得が遵守されていることを確認する。
 - e. **論文発表**; デザインペーパーの発表; 平成 27 年 6 月に JJCO に本臨床試験のデザインペーパーが発表された。(Satoh T et al., A non-randomized verification study regarding selection of fertility-sparing surgery for patients with epithelial ovarian cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1203. *Jpn J Clin Oncol*, 45(6):595, 2015)。