

平 28 年 度 委 託 研 究 開 発 成 果 報 告 書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 革新的がん医療実用化研究事業
(英語) Practical Research for Innovative Cancer Control

研究開発課題名： (日本語) 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
(英語) Randomized Phase III Trial of the need for adjuvant chemotherapy in stage I epithelial ovarian cancer after comprehensive staging surgery

研究開発担当者 (日本語) 産婦人科 講師 田部 宏

所属 役職 氏名： (英語) The Jikei University School of Medicine, Department of Obstetrics and Gynecology, Assistant Professor, Hiroshi Tanabe

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要

(和文)

この試験は十分なステージング手術 (卵巣腫瘍摘出だけでなく卵巣外への転移の有無を検索する手術) を行い、上皮性卵巣がん I 期 (卵巣に限局) と診断された症例を対象としている。対象への術後補助化学療法の必要性を調べることを目的とし、試験参加同意が得られた対象症例を、補助化学療法 3~6 サイクルを施行する標準治療群と、補助療法を行わず外来経過観察のみをおこなう試験群の 2 群にランダムに分け、標準治療群に対する試験群の予後非劣性を統計学的に検証する臨床研究である。

この臨床研究は JGOG (NPO 法人: 日本婦人科悪性腫瘍研究機構) を運営母体に、多施設第 3 相ランダム化臨床試験として平成 24 年 7 月より登録スタートしている。平成 26 年度より厚生労働省科研費、平成 27 年度からは AMED からの公費による運営となっている。

症例集積状況は平成 28 年 4 月 1 日時点で登録症例数 72 例であった。平成 28 年度は 25 例の登録があり、平成 29 年 3 月 31 日時点で登録症例数 97 名までの集積成果となっている。今年度は JGOG 効果安全性評価委員会より、登録状況不調を理由に試験継続に関して要検討するよう登録中断勧告があったため、2016/6/15 より期間登録中断となった経緯があった。これに対して JGOG 卵巣がん委員

会での検討の上で、①登録期間を5年から12年に、また試験期間を10年から17年に延長することにより、目標症例数を620例より460例に下げ、月間の目標症例登録数を4例と設定するようプロトコル改定を行うこと。②症例数を増やすため本邦だけでなく国際共同試験とするため韓国の婦人科腫瘍試験グループ(KGOG)へ試験参加を依頼協議すること。の2つを主な改善点として提示することで試験継続の承認が得られ2016/8/1より登録再開となっている。実際に韓国(KGOG)からは2017/3月に正式に参加表明があり、2017/3/31現在、KGOGにて韓国語によるプロトコル作成が行われている状況である。

症例毎のデータはWeb(Raveシステム)にて各施設より報告が行われおり、そのデータを収集、管理、集計するために北里データセンターへその業務を委託をし、研究費のほとんどはその運営費として用いられている。またこの試験を安全に行っていくために、年2回定期的にデータをまとめ、モニタリングレポートを作成し評価を行っている。平成28年3月31日時点で試験継続に問題となる有害事象は発生していない。

(英文)

This research subjects the case with patients diagnosed as stage I epithelial ovarian cancer (restricted to ovary), to conduct substantial staging surgery (not only tumorectomy of ovarian cancer but surgery to check whether there is any metastasis outside of ovary). The purpose of this research is to verify the necessity of adjuvant chemotherapy for the subjects. With an informed consent form, patients are randomly divided into two groups, first group to be treated with 3 to 6 cycles of adjuvant chemotherapy as standard group, and second group with non-adjuvant chemotherapy as experimental group. This clinical research is to compare the prognosis of both groups and we verify the inferior prognosis of the experimental group compared with the standard group.

With JGOG (Japanese Gynecologic Oncology Group) as an umbrella organization, this clinical research registration started in several institutes, as randomized clinical trial, in July of 2012. The research operation has been funded by the Ministry of Health, Labour and Welfare from 2014, and publicly funded by AMED from 2015.

The research accumulated 72 registered cases, by April 1, 2016, with 25 additional cases by the end of the fiscal year 2016 (March 31, 2017), accumulating up to 97 cases.

This year, JGOG data monitoring safety committee has asked the research to reconsider the extension of research duration, due to slow pace of case accumulation. Under the circumstance, the research had to put a stop on registering additional cases.

JGOG ovarian committee`s considered the following:

- ① To extend the duration of registration from 5 years to 12 years, and to extend the trial period from 10 years to 17 years and the number of targeted patient sample to decrease from 620 cases to 460 case. Revising the protocol, allowing the least number of a new registered case to 4 cases each month.

- ② Not limiting to Japan, but to consider to invite the Korean Gynecologic Oncology Group (KGOG) to participate in this research study. To conduct a global clinical trial and to increase the number of registered cases.

By the above amendment, the research has been resumed and the registration of new patients has begun on August 1, 2016. In March 2017, KGOG has officially declared to participate in this research. As of March 31, 2017, KGOG is preparing the protocol in the Korean language.

For each case, the data is reported from each institute by Web (Rave System), then accumulated, managed, and tabulated by Kitasato data center. Most of the research funds are used as the operating expense of the data center. In order to operate the research safely, the data is summarized twice a year, to create monitoring report for an evaluation. As of March 31, 2017, no severe adverse event is reported to cause a problem in continuing with the research.

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌0件、国際誌0件）

なし

- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 平成28年度JGOG年次総会 卵巣がん委員会 JGOG3020 田部 宏

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

なし

- (4) 特許出願

なし