

卵巣癌レジストリ

①対象

初回治療後再発した卵巣癌患者

②研究機関名

研究機関代表施設： 大阪大学医学部附属病院

分担施設：

福岡大学病院、東北大学病院、北海道大学病院、東京大学医科学研究所附属病院

大阪地域の病院

③目的

将来行われる進行・再発卵巣癌患者を対象とした臨床試験が滞りなく推進するために、進行・再発卵巣癌の疾患レジストリを行う。進行・再発卵巣癌の臨床試験を計画する際に、被験者候補の数が正確に推定できると、無理のない計画が立ち、予定通りに推進することができる。

④方法

以下の項目について、診療録から情報を入手し、公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター (Translational Research Informatics Center: TRI) の eClinical Base によって構築されたデータベースに登録する。

登録は、各施設の主治医が行う。

直接コンピュータ入力ができない場合は、FAX で登録内容を大阪大学医学部附属病院データセンターに送信し、そこで、eClinical Base にデータセンターの職員が入力を行う。

登録項目は、被験者識別コード^{*1}、生年月日、調査日、調査日年齢、卵巣癌の種類、Subtype、臨床進行期、年齢、病態、PS、再発形式、再発部位、腫瘍マーカー、タキサン系・プラチナ系投与の有無^{*2}、投与抗癌剤 (TC 以外)、肝転移、肺転移、脳転移、重篤な合併症、重複癌、既往骨髄抑制、休薬期間、主要臓器機能、血中 HB-EGF 値^{*3} とする。

※1：被験者識別コードは、その医療施設における被験者を識別するためのコードである。診療録等の患者番号は個人情報に該当するため、別の番号を登録する。ただし、当該医療施設では被験者を識別する必要があることから、患者番号と被験者識別コードの対応テーブルを持つか、被験者識別コードから患者 ID を求める逆変換方法をそれぞれの施設で管理する。

※2：タキサン系・プラチナ系投与の有無については、卵巣癌の標準治療がプラチナ系

製剤とタキサン系製剤の併用による化学療法であることから調査の対照としている。

※3：血中 HB-EGF 値がすでに分かっている場合のみ登録する。

⑤意義

卵巣癌の新たな治療薬・治療方法の開発を行うための予備調査であり、この研究自体には医学的意義は少ない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。今回の疾患レジストリ情報を利用して、進行・再発卵巣癌の治験が早く終了し有効な結果が得られた場合、早期に市場で使用できるようになる。希少疾患の治験で疾患レジストリの有効性が検証され、手法が確立できれば、希少疾患を対象とした医師主導治験を実施する際の治験プロセスの迅速化に寄与できる可能性が高い。

⑥個人情報の扱い

個人を識別できる情報のデータベースへの登録は行わない。患者番号と被験者識別コードの対応テーブルを持つが、被験者識別コードから患者 ID を求める逆変換方法をそれぞれの施設で管理し、連結可能匿名化を行う。

⑦問い合わせ先

大阪大学医学部附属病院医情報部

TEL：06-6879-5900、FAX：06-6879-5903

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15