

高齢卵巣がん患者における dose dense TC 療法の relative dose intensity¹⁾ に関する post hoc 研究²⁾ - JGOG3016-A3 -

- 1) relative dose intensity：予定した投与量に対して実際に投与できた量の比率です。
2) post hoc 研究：以前に行われた研究のデータを使用して新たな研究を行うことです。

1. 研究の対象

2003年7月に開始された「JGOG3016研究」（研究代表者：東京慈恵会医科大学 附属第三病院 産婦人科学教室 安田 允）への協力にご同意いただいている方。

2. 研究目的・方法

高齢卵巣がん患者における dose dense TC 療法の relative dose intensity (RDI) を若年者と比較し、RDI を低下させる因子を探索する。

研究期間は 2019年3月20日 ～ 2019年8月31日とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

既に収集されている JGOG3016 試験のデータから、登録項目（原発巣、年齢、手術の状況、進行期、臨床検査値など）、化学療法及び有害事象（化学療法の実施状況、有害事象の発生状況など）、追跡項目（最終確認日、転帰、無再発生存日数、生存日数など）の情報を使用する。

本研究のために新たな試料・情報の収集は行わない。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は JGOG3016 試験の期間中にデータセンターに収集されたデータのみを用いて行い、本研究のために新たな試料・情報の収集は行わない。

5. 同意について

本研究の同意についてはホームページに研究内容を公開することで改めて同意を頂くことを不要としますが、同意いただけない場合あるいは同意を撤回される場合には下記「7. お問い合わせ先」までご連絡ください。

6. 研究組織

研究施設

JGOG3016 試験参加施設

研究代表者

井谷嘉男（奈良県西和医療センター 産婦人科）
〒636-0802 奈良県生駒郡三郷町三室一丁目 14-16
TEL：0745-32-0505 FAX：0745-32-0517
E-mail：yitani@naramed-u.ac.jp

JGOG 事務局

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構
〒162-0825 東京都新宿区神楽坂 6-22 小松ビル 4F
TEL：03-5206-1982 FAX：03-5206-1983
E-mail：info@jgog.gr.jp

統計解析担当者

P4 統計株式会社 代表取締役 濱野鉄太郎
〒158-0082 東京都世田谷区等々力 5-11-14
TEL：03-6326-1958 FAX：03-6759-3504
E-mail：hamano@p4st.jp

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

水島 大一（横浜市立大学附属病院 産婦人科）
住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9
電話：045-787-2800

研究代表者：

井谷嘉男（奈良県西和医療センター 産婦人科）
〒636-0802 奈良県生駒郡三郷町三室一丁目 14-16
TEL：0745-32-0505 FAX：0745-32-0517
E-mail：yitani@naramed-u.ac.jp