

臨床研究に対するご協力をお願い

研究課題名

JGOG3025：卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究

このたび 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）では、上記課題名の研究において研究内容を一部追加いたしますので、ご協力をお願い申し上げます。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシーが保護されるよう対策が講じられております。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記お問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

JGOG3025 試験（卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究）に文書にて同意され、参加された方が対象です。

2 研究内容の追加の意義、目的

JGOG3025 試験では、日本人の卵巣がんが、どのくらいの頻度で相同組換え修復の異常を有しているかを明らかにすることが目的です。そのために、卵巣がん組織から抽出した腫瘍 DNA を用いて、相同組換え修復異常に関連した遺伝子について検査を行い、卵巣がんに見られる遺伝子の異常を調査することが予定されています。

最近、相同組換え修復に関係する遺伝子に異常があるかどうかを調べるだけでなく、DNA のコピー数変化に基づいて相同組換え修復異常の程度を数値する方法（HRD スコア）や、遺伝子異常のパターンで評価する方法（遺伝子変異シグネチャー）が用いられるようになってきています。さらに、DNA の遺伝子そのものの異常ではなく、DNA が化学修飾されることで、遺伝子の働きを変えるエピゲノムも注目されており、相同組換え修復に DNA のメチル化が関係している可能性があります。

そこで今回、卵巣がん組織から抽出した腫瘍 DNA を用いて、遺伝子変異シグネチャーや HRD スコア、DNA メチル化情報を取得して、相同組換え修復遺伝子変異との関連性を評価することにいたしました。相同組換え修復異常をいろいろな視点で評価することで、より正確に相同組換え修復異常を定義することができるようになります。

3 追加する研究の方法

JGOG3025 試験において、すでに収集され、保管されている卵巣がん組織を用います。凍結した卵巣がん組織から、DNA を抽出後、次世代シーケンサーを用いて全ゲノム・エクソンシーケンスを行い、網羅的に遺伝子変異データを取得します。

同様に、腫瘍 DNA を用いて、SNP アレイ実験で網羅的にコピー数変化を、DNA メチル化アレイ実験で網羅的に DNA メチル化情報を取得し、相同組換え修復に関連した遺伝子異常に関する情報と組み合わせて解析し、相同組換え修復異常を評価する予定です。

腫瘍細胞での変化であることを確認するために、血液由来の DNA で同様のデータを取得し、比較する場合があります。

4 研究期間

倫理委員会承認日から 2021 年 9 月までを予定しています

（今回の研究内容追加によって研究期間が延長することはありません）

5 プライバシーの保護について

本研究で利用する試料（保管してあるがん組織）は、匿名化された状態で保管されていますので、匿名化されたまま試料を利用させていただきます。

研究結果については専門の学会や学術雑誌への公表を予定していますが、この際にも個人を特定できる情報が公開されることはありません。

6 研究組織

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構および JGOG3025 試験症例登録施設。

7 お問い合わせ

本研究に関するご質問等につきましては、下記までお問い合わせください。

研究代表者 榎本 隆之

研究事務局 吉原 弘祐

新潟大学医学部産科婦人学教室

〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1-757

TEL：025-227-2320 FAX：025-227-0789

当院責任者 松村 謙臣

近畿大学医学部産科婦人学教室

〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2

TEL：072-366-0221 内線 3215