【研究課題名】
IRB 番号：2015-1013　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（JCOG1203 試験）
（研究代表者：茨城県立中央病院 吉川 裕之）

【対象となる患者さん】
未治療か、あるいは登録前 12 週以内に進行期決定上不完全な手術を受けた、卵巣 IA 期明細胞腺癌および IC 期非明細胞腺癌の高・中分化型（G1/2）と診断された、16 歳以上 42 歳以下で、妊孕能温存治療を希望される、本試験の参加について文書による同意をいただいた患者さん

【研究の目的・方法について】
卵巣 IA 期明細胞腺癌および IC 期非明細胞腺癌の高・中分化型（G1/2）に対する妊孕性温存治療の有用性を検証する。
Primary endpoint：　主解析対象例の 5 年生存割合
Secondary endpoints：非主解析対象例の 5 年生存割合、
以下は主解析対象例、非主解析対象例共通の Secondary endpoints とする。
10 年生存割合、5 年無再発生存割合、10 年無再発生存割合、5 年無致命的再発生存割合、10 年無致命的再発生存割合、5 年月経回復割合、5 年月経周期回復割合、5 年妊娠割合、10 年妊娠割合、5 年児獲得割合、10 年児獲得割合、手術合併症発生割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合

【研究期間】
倫理審査委員会承認日 ～ 2030 年 5 月 25 日

【研究に用いる試料・情報の種類】
使用薬剤：パクリタキセル、カルボプラチン（市販品）
情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、予後情報等

【患者さんの費用負担等について】
本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担は一切ありません。
将来、本研究の成果が新しい治療法などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合でも患者さんはそれを請求することはできません。

【研究への参加拒否の方法について】
・本研究に情報が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、遠慮なく担当医にお知らせ下さい。あなたの情報は研究対象から除外いたします。
・研究にご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。
・ただし、研究成果の発表・公表後に同意の取消を表明された場合、すでに発表した論文やデータを取り下げることはできません。

【問い合わせ窓口】

試験責任者：がん研究会　有明病院　婦人科 副部長　加藤 一喜

〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31
がん研究会有明病院　婦人科　宛
電話：03-3520-0111
FAX：03-3570-0343