

## 再発卵巣がんを対象とした臨床試験のお知らせ

2013 年 8 月

### はじめに

現在、私たちは、再発卵巣がんの患者さんに、卵巣がんの治療で一般的に使用される抗がん薬（パクリタキセル、カルボプラチン）に加え、ある薬剤（以下、「試験薬」といいます。）を使用して、その効果と安全性を調べる G O G -0213 臨床試験を実施しています。

この「試験薬」は、「分子標的薬」といわれるものです。VEGF（血管内皮増殖因子）と呼ばれるタンパク質の働きを抑えることで、がんに必要な栄養や酸素を補給する血管が作られないようにして、がんの成長を妨げます。すでに日本において結腸・直腸がんや乳がんの患者さんに対する使用が認められています。また、海外では一部の卵巣がんの患者さんに対しても使用されており、日本においても卵巣がんの患者さんに効果があるのではないかと期待されていますが、その効果と安全性については、はっきりわかっていません。この試験に参加することは、あなたの治療の選択肢のひとつになると思われます。

また、この臨床試験では、卵巣がんが再発した患者さんに対し、「手術をせずに化学療法を行う」、「手術をしてから化学療法を行う」のいずれが治療法としてすぐれているかについても調べます。

次のページからは、この臨床試験に参加するための条件や、臨床試験の大まかなスケジュールをご紹介します。

あなたがこの資料の内容をお読みになり、もしこの臨床試験に参加したい、さらに詳しく内容を知りたいと思われましたら、ぜひあなたの主治医にこのパンフレットをお見せになり、ご相談ください。

GOG-0213 臨床試験  
担当医 一同

本臨床試験は、平成 25 年度において 厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・試験推進研究事業））として実施しています。

## 臨床試験とは

臨床試験とは、新しい薬や治療法が人に対して有効かどうか、安全かどうかを、実際に患者さんに協力していただいて研究することをいいます。患者さんの治療を進めると同時に、新しい薬や治療法について解明していきます。そのため、臨床試験は研究的な側面が含まれます。臨床試験を行うことにより、新しい治療法の安全性および有効性が明らかになった場合には、将来同じ病気の患者さんの治療に役立ちます。

## この臨床試験について

### 臨床試験の目的

この臨床試験は、再発した卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんの患者さんにおいて

- ① 手術を行わずに、現在標準的な治療法とされているカルボプラチンとパクリタキセルという抗がん薬を点滴する方法
- ② 手術を行わずに、カルボプラチンとパクリタキセルのほかに、「試験薬」を点滴し、その後、さらに「試験薬」のみを継続使用する方法
- ③ 手術でがんを取り除いた後、①の投与方法を実施する方法
- ④ 手術でがんを取り除いた後、②の投与方法を実施する方法

を比較し、どの治療法の効果が優れており、安全に使用できるかを調べることを目的としています。

カルボプラチンとパクリタキセルを点滴する方法がよいか、カルボプラチンとパクリタキセルのほか、「試験薬」を点滴しその治療が終了した後、さらに「試験薬」のみを継続使用する方法がよいかの研究は、既に予定された患者さんの参加人数に達した為、2011年8月以降は、「手術をせずに化学療法を行う」、「手術をしてから化学療法を行う」のいずれが治療法としてすぐれているかの研究が行われています。

## 治療の選択について

試験に参加する前に、この試験で受ける化学療法について、カルボプラチンとパクリタキセルを投与する方法にするか、カルボプラチンとパクリタキセルに「試験薬」を併用し、その後さらに「試験薬」のみを継続投与する方法にするかを担当医師と相談して選択します。再発した部位に対して手術を行うか、行わないかは、先入観が入らないように、第三者機関にてコンピュータを使用していずれかを決定します。

## 患者さんの募集について

この臨床試験では、日本で50名の患者さんに参加していただく予定です。2018年11月まで、患者さんの募集を行う予定です。

## 臨床試験に参加するための条件

臨床試験では、効果や安全性の評価が適切に行えるよう、参加する方の基準があらかじめ決められています。最終的には担当医師が検査や診断の結果から、あなたが臨床試験の参加に適しているかを判断することになりますのでご了承ください。

この臨床試験への参加には、次の基準があります。

※ここに記載している基準は概要であり、これらの基準に合致していても臨床試験への参加に適さない場合がありますので、ご承知おきください。

- ・ 上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵巣がんの再発の診断を受けており、医師が手術適応となる可能性があると考えている
- ・ 18歳以上
- ・ 身体の状態が比較的良好(歩行や身の回りのことがほぼ自分で行える程度)
- ・ 初回の抗がん薬治療でがんが消失した
- ・ 初回の抗がん薬治療終了から6か月以上経過している
- ・ 初回の抗がん薬治療終了後、別の抗がん薬治療を受けていない
- ・ 腹腔または骨盤へ放射線療法を受けていない
- ・ CT等の画像で再発の病変が確認できている
- ・ 心臓、肝臓、腎臓などの機能が著しく悪くない
- ・ 他に重い持病がない
- ・ 過去5年以内に別のがん(非メラノーマ皮膚がんを除く)にかかっていない
- ・ 現在、卵巣がん、卵管がん、腹膜がん以外の別のがんにかかっていない

## 試験のスケジュール

臨床試験は以下のスケジュールに沿って行われます。

治療期間は21日を1サイクルとし、病状の悪化、または副作用などの理由により治療を中止するまで継続します。治療中止後は、担当医師と相談の上、あなたに適していると思われる別の治療を行います。

### 臨床試験の説明

- ・試験に関する詳しい説明を行います。
- ・もしあなたが参加に同意された場合には、文書による同意(同意書に署名)をいただきます。
- ・参加基準を確認するため、追加で検査を実施することもあります。

### 手術※

- ・腫瘍減量手術(※手術を実施するグループに決まった場合のみ)

### 併用療法期間

- ・1サイクル21日×6～8サイクル
- ・パクリタキセル(点滴)
- ・カルボプラチン(点滴)
- ・試験薬(点滴)(※※「試験薬」の投与を選択した場合のみ)

### 維持療法期間※※

- ・※※「試験薬」の投与を選択した場合のみ
- ・試験薬(点滴)
- ・病状悪化、または副作用等の理由により中止するまで

### 観察期間

- ・最初の2年間は3か月おき、その後の3年間は半年おき、以降は年1回通院し、診察および検査を受けていただきます。

## 実施医療機関一覧

この臨床試験は、米国の婦人科がんの研究グループであるGOG<sup>ジョージ</sup>が主導で実施しています。日本では、GOG<sup>ジョージ</sup>に参加するGOG-Japan<sup>ジョージ ジャパン</sup>という組織の14医療機関でこの臨床試験を実施しています。  
**※スムーズな対応のため、お問い合わせの際は、主治医の先生よりパンフレット裏表紙の「問い合わせ先」までお願いいたします。患者さんから下記医療機関への直接のお問い合わせはご遠慮ください。**

### 【北海道】

北海道大学病院 婦人科

### 【東北】

岩手医科大学附属病院 産婦人科

国立大学法人東北大学病院 婦人科

### 【関東甲信越】

埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科

東京慈恵会医科大学附属病院 産婦人科

慶應義塾大学病院 産婦人科

国立がん研究センター中央病院 乳腺科・腫瘍内科

新潟大学医歯学総合病院 産婦人科

### 【東海】

静岡県立静岡がんセンター 婦人科

### 【近畿】

近畿大学医学部附属病院 産婦人科

### 【中国】

鳥取大学医学部附属病院 婦人科腫瘍科

広島大学病院 産婦人科

### 【四国】

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 婦人科

### 【九州】

鹿児島市立病院 産婦人科

## さいごに

あなたがこの臨床試験についてもっと詳しく知りたい、この臨床試験に参加してみたいと思われる場合には、主治医の紹介により、本臨床試験へ参加している医療機関を受診していただくことになります。主治医は、紹介状や検査結果などを準備し、あなたにお渡します。紹介先の病院では臨床試験について詳しくあなたに説明するとともに、必要に応じて追加で検査を行い、あなたが臨床試験に参加する条件を満たしているかを確認いたします。

現段階では、この臨床試験にあなたが参加することをお約束できませんので、ご了承ください。

もし、あなたが臨床試験へ参加される場合には、紹介先の病院に通院していただくことになります。また、臨床試験へ参加されない場合（臨床試験への参加条件を満たさない場合を含む）には、もとの病院で治療を受けることができます。

## 問い合わせ先

北里大学臨床研究機構  
臨床試験コーディネーティング部  
GOG-Japan コーディネーティングセンター

TEL : 03-5791-6398 (ダイヤルイン)

E-mail : GOG-JPN@insti.kitasato-u.ac.jp

対応可能時間 : 9:00 - 17:00(月～金曜日)

※問い合わせの際には医学的な内容が必要になりますので、  
必ず主治医を介してお問い合わせ下さいますようお願いいたします。  
患者さんからの直接のお問い合わせはご遠慮ください。  
※治療方針等のご相談には応じられませんので、ご了承ください。