

患者さんへ

## プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の 安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

### 1. 研究の対象

2018年1月から2020年7月の間に、初回再発卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）に対してプラチナ併用化学療法後にオラパリブ維持療法が開始された方。

### 2. 概要

2018年1月にオラパリブ（商品名リムパーザ）が白金製剤反応性の再発卵巣癌に対して承認されています。2019年にはオラパリブは「BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」が適応として新たに追加されています。しかし、オラパリブの有効性が確認された臨床試験への日本人の参加者数が多いとは言えません。本研究では、本邦におけるプラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の実施状況を把握し、その有効性と安全性を評価します。また、オラパリブ治療が終了した後にどのような治療が行われているのかについても調査して、より良い卵巣癌治療戦略の開発を目指します。

### 3. 研究目的・方法

本研究の目的は、日本人におけるオラパリブの治療効果と安全性を確認することです。日本人の卵巣癌の方にもオラパリブは重い副作用などなく治療できるのか（安全性）、また十分な効果があるのか（有効性）について、明らかにすることが目的です。また、オラパリブ治療が終わった後の治療選択について実態調査を行うことも目的としています。

プラチナ感受性初回再発卵巣癌の方でオラパリブ維持療法を受けた患者さんの病歴、血液・尿検査結果、画像検査結果、病理組織診断結果、治療内容などについて、診療記録（カルテ）から収集し、利用させていただきます。

使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、データセンターである公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（TRI）で保管・解析します。

研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

研究期間：倫理審査委員会承認日から2023年8月31日まで

### 4. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「8. お問い合わせ先」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。

## 5. 研究に用いる情報の種類

診療記録（カルテ）から収集される情報は以下の通りです。

病歴（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、全身状態、癌の既往歴・家族歴、卵巣癌情報（病理診断結果も含む）、治療内容、生存情報）、血液・尿検査結果、画像検査結果

## 6. 外部への情報の提供

他の医療機関へ情報を提供する場合、あなた個人を特定できないようにして情報提供をします。

## 7. 研究組織

### 【研究代表者】

新潟大学大学院医歯学総合研究科産婦人科 榎本隆之

### 【研究副代表者】

久留米大学医学部産婦人科 西尾 真

がん研有明病院 婦人科 谷川 輝美

### 【統計担当者】

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（TRI）鍵村 達夫

### 【情報管理責任者】

新潟大学大学院医歯学総合研究科産婦人科 榎本隆之

## 8. お問い合わせ先

### 【当院の研究責任者連絡先】

医療法人沖縄徳洲会 吹田徳洲会病院

産婦人科 副院長 北田 文則

〒565-0814

大阪府吹田市千里丘西 21-1

TEL:06-6878-1110 FAX: 06-6878-1114

### 【研究事務局連絡先】

所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科産婦人科

氏名：吉原 弘祐

Tel：025-227-2320

E-mail：yoshikou@med.niigata-u.ac.jp