

西暦 2021 年 3 月 30 日

2018 年 1 月から 2020 年 7 月までに初回再発卵巣癌（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
患者さんにご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。今回の研究対象者は対象は、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患者さんです。

この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。ただし、通院中の患者さんに対してはできる限り、直接説明文書を用いて説明し、同意を得た上で参加して頂きます。

この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

研究課題名

JGOG3026

「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」

研究期間 西暦 2021 年 3 月 日～2023 年 8 月 31 日

研究機関 産業医科大学病院

実施責任者 産業医科大学 医学部 産科婦人科 准教授 鏡 誠治

研究の目的と意義

本研究は新潟大学大学院医歯学総合研究科産婦人科 教授 榎本隆之を研究代表者とする、特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）の多施設共同研究です。本学は情報の提供を行う施設として参加します。

J2018 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がん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。

研究の方法

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、がんの既往歴・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

個人情報の取り扱い

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。保存期間は、診療記録の取扱いに準じて研究終了後5年間とし、その後は本学の規定に従い廃棄する。

もし利用の拒否の申し出があった場合は、直ちに解析対象から外してデータを使用しないようにします。

問い合わせ先

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 産業医科大学 医学部 産科婦人科学
准教授 鏡 誠治 093-691-7449（医局）

その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。