

2018年7月～2022年6月の間に 当院において卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の治療を受けられた方および そのご家族の方へ

—研究「進行・再発卵巣癌における PARP 阻害剤維持療法の安全性および有効性の検討」

—ご協力のお願—

研究代表機関名 岡山大学病院

研究責任者

岡山大学病院 産科婦人科

准教授 中村 圭一郎

1) 研究の背景および目的

卵巣癌（卵管癌・腹膜癌を含む）の治療では手術、抗癌剤を用いた治療が大きな役割を担っていますが、再発や再燃を起こす場合もあります。2018年より、従来の抗癌剤がよく効いた患者様には、再発を抑制するための維持療法として PARP(パープ)阻害剤という薬剤が投与可能となりました。複数の薬剤がありますが、現在日本で承認されている PARP 阻害剤は、オラパリブ(商品名：リムパーザ)、ニラパリブ(商品名：ゼジューラ)です。いずれも再発を抑制する効果が認められており、投与される患者さんの数も増えています。

一方で副作用も報告されており、貧血や嘔吐、倦怠感などの症状が強い場合は、投与量を減らしたり投与中止になる場合があります。どのような患者様にどんな副作用のリスクがあるのか、またどのような対処をすれば PARP 阻害剤による維持療法を継続していけるのかがわかれば、卵巣癌の再発リスクをさらに下げることが期待されます。

この研究では、PARP 阻害剤に先立って使用する化学療法使用時の副作用の発生状況や、PARP 阻害剤の使用方法ごとに副作用や有効性を検討し、最適な治療薬選択の方法や副作用の対策方法を確立することを目標とします。

2) 研究対象者

2018年7月1日～2022年6月30日の間に岡山大学病院産科婦人科および共同研究機関で PARP 阻害剤維持療法を受けられた方 300名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

4) 研究方法

当院においてリムパーザまたはゼジューラによる卵巣癌治療を受けられた方を対象として、研究者が診療情報をもとに、副作用の発症リスクと有効性の検討を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・初発年齢，進行期，既往歴，合併症，現在の内服薬，身長，体重，喫煙の有無，初回手術内容，化学療法の投与方法，血液データ，画像データ
- ・抗癌剤投与時の副作用の発症状況とその対応，投与量の減量または中止の有無
- ・維持療法投与状況，
維持療法開始後の副作用の発症状況とその対応，投与量の減量または中止の有無，
- ・維持療法開始後の病勢増悪の有無およびその時期

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、東広島医療センター・産婦人科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<本施設における研究担当者・問い合わせ先>

独立行政法人国立病院機構東広島医療センター
産婦人科部長 田中 教文
東広島市西条町寺家 513 番地
TEL:082-423-2176

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学

研究代表責任者 岡山大学病院 産科婦人科学 准教授 中村 圭一郎

<問い合わせ・連絡先>

独立行政法人国立病院機構東広島医療センター

産婦人科部長 田中 教文

東広島市西条町寺家 513 番地

TEL:082-423-2176 (代表)

<研究協力機関>

| 施設名 | 研究責任者 | 施設名 | 研究責任者 |
|----------------|--------|--------------|-------|
| 島根県立中央病院 | 奈良井 曜子 | 東広島医療センター | 田中 教文 |
| 岡山済生会病院 | 春間 朋子 | 福山医療センター | 山本 暖 |
| 川崎医科大学総合医療センター | 本郷 淳司 | 香川大学医学部 | 田中 圭紀 |
| 山口大学医学部附属病院 | 末岡 幸太郎 | 呉医療センター | 中村 紘子 |
| 岩国医療センター | 杉井 裕和 | 山口県立総合医療センター | 中村 康彦 |