

## 臨床研究に関する情報公開について

① 研究課題名	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
② 対象患者	自治医科大学附属病院産婦人科において、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を対象とします。
③ 概要	<p>2018年1月にオラパリブ（商品名リムパーザ）が白金（プラチナ）製剤感受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海外主導の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、その安全性と有効性を評価します。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。なお、本研究は特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）に所属する日本全国の病院において実施されます。JGOGは多施設共同で婦人科がんの研究を行っている非営利の組織で、日本全国の約200の病院が参加しています。研究グループの詳細はホームページ（<a href="http://www.jgog.gr.jp">http://www.jgog.gr.jp</a>）をご参照ください。当院はJGOGから認定を受けた施設としてこの研究を実施しています。この研究の代表者と事務局を務める医師は、下記のとおりです。</p> <p>研究代表者：榎本隆之 新潟大学医学部 産婦人科学 教授 研究事務局：吉原弘祐 新潟大学医学部 産婦人科学 助教</p>
④ 研究の目的・意義	本研究の目的は、日本人におけるオラパリブの安全性と有効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。
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2023年8月31日まで
⑥ 方法	<p>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以下の情報を診療記録（カルテ）から収集し、利用させていただきます。</p> <p>病歴（年齢、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</p>

⑦ 個人情報の保護について	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。ご自分、あるいは、ご家族の診療情報が用いられるのを希望しない場合には、下記問い合わせ先に連絡いただければと存じます。
⑧ 結果の公表	研究結果は、日本産科婦人科学会あるいは関連する学会に発表し、英字論文として報告する予定です。ただし、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。
⑨ お問い合わせ先	<p><b>研究責任者</b>  自治医科大学産科婦人科 准教授 竹井裕二  〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1  TEL：0285-58-7376  FAX：0285-44-8505  E-mail：ytakei@jichi.ac.jp</p> <p><b>苦情の窓口</b>  自治医科大学大学事務部研究支援課  TEL：0285-58-7576</p>