**産婦人科の外来・入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ**

**【研究課題】プラチナ感受性再発卵巣癌に対するプラチナ再投与の効果に関する検討**

1. **対象となる方**

2010年1月1日から2017年12月31日までの間に、当院婦人科で再発卵巣癌（卵管癌、腹膜癌を含む）と診断され、プラチナ製剤の投与を受けた方（18歳以上）を対象とします。

1. **研究目的・意義**

再発卵巣癌（卵管癌、腹膜癌を含む）に対する化学療法に関して、プラチナ製剤投与終了後から再発までの期間（プラチナフリー期間）が長ければ長いほど、プラチナ製剤再投与の効果が良いことが知られています。

卵巣癌の治療には現在、PARP阻害剤を用いた維持療法が広く行われています。このPARP阻害剤の維持療法によって、初回および再発卵巣癌の治療成績は確実に向上しています。しかし、PARP阻害剤とプラチナ製剤の作用メカニズムは共通することが多く、PARP阻害剤使用後に再発した場合には、プラチナ製剤の効果が悪いことが最近報告されました。これらの報告はいずれも臨床試験・治験で得られたデータの後解析によるものであり、実際の臨床におけるデータではまだ検証されていません。

そこで、今回、当院で治療を行った再発卵巣癌の患者様のデータを用いて、PARP阻害剤の使用歴有無別にプラチナ再投与の効果を検証します。

1. **研究方法・研究に用いる試料・情報の種類**

患者さんのカルテに記載されている、2010年1月1日から2024年3月31日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。

収集する情報：がんの種類、組織型、進行期、治療内容、年齢、治療成績（画像判定結果、腫瘍マーカー値、再発有無、生存有無等）

1. **利用又は提供を開始する予定日**

2025年6月19日

1. **研究期間**

2025年6月19日　から　2026年12月31日まで

1. **個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供**

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が産婦人科部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。

1. **研究の資金源及び利益相反**

本研究に係る利益相反はありません。

1. **研究組織**

【研究責任者】自治医科大学附属病院　産婦人科　高橋詳史

1. **対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先**
2. 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

1. お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院　産婦人科　高橋詳史

　　　〒329-0498　栃木県下野市薬師寺3311-1

　　　電話　0285-58-7376

　【苦情の窓口】

　　　自治医科大学附属病院　臨床研究センター管理部

　　　電話　0285-58-8933