

情報公開文書

研究課題名

プラチナ感受性初回再発卵巢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

1.調査期間

倫理委員会承認後（2021 年 1 月 22 日～2023 年 8 月 31 日）

2.研究の対象

2018年1月から2020年7月の間に、初回再発卵巢癌（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様

3.研究目的

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。日本人の卵巢がん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。

4.方法

プラチナ感受性初回再発卵巢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。

5. 提供する情報の項目

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、卵巢癌情報（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

作成日：2020 年 12 月 24 日

本研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来計画される別の研究に使わせて頂く可能性があります。その場合は改めて倫理委員会に申請し、許可を得たうえで行います。

6.お問い合わせ先

本研究についてご質問がありましたら、下記連絡先までお問合せ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば情報利用することを停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたの不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

なお、本研究は近畿大学医学部 倫理委員会の審査を受け、近畿大学医学部長の許可を受けて実施するものです。

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL：072-366-0221（内線：3215）

近畿大学研究責任者・お問い合わせ担当：近畿大学病院産婦人科 中井 英勝

7.研究組織

【研究代表者】

新潟大学大学院医歯学総合研究所 産婦人科 榎本 隆之

【研究副代表者】

久留米大学医学部 産科婦人科 西尾 真

がん研有明病院 婦人科 谷川 輝美

【研究事務局】

新潟大学大学院医歯学総合研究所 産婦人科 吉原 弘祐

【JGOG事務局】

特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構

【データセンター】

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

【研究分担施設】

作成日：2020 年 12 月 24 日

この観察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（<http://www.jgog.gr.jp/>）をご参照ください。

近畿大学病院は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。