

**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」
へご協力をお願い—

【研究代表者】岡山大学病院 産科婦人科 准教授 中村 圭一郎

【当院における研究責任者】香川県立中央病院 産婦人科 部長 早田 裕

【当院における研究分担者】香川県立中央病院 産婦人科 診療科長 中西 美恵
部長 永坂 久子

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さんには、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当院を含む共同研究機関で PARP 阻害剤維持療法を受けられた方 300 名（内、当院では 20 名）を研究対象とします。

3) 研究期間

2023年2月13日臨床研究専門委員会承認後～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、当院産婦人科内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、臨床研究専門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。この場合も当院での治療において患者さんに不利益が生じることはありません。

<当院の問い合わせ・連絡先>

香川県立中央病院 産婦人科

住所：〒760-8557 香川県高松市朝日町1丁目2番1号

TEL：087-811-3333（代表）

<研究全体に関する問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科 松岡 敬典

住所：〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

TEL：086-235-7320、Fax：086-225-9570（平日：8時30分～17時）

<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 准教授 中村 圭一郎

<研究協力機関>

島根県立中央病院	香川労災病院
JA 尾道総合病院	岡山赤十字病院
岡山済生会病院	福山医療センター
香川県立中央病院	松山赤十字病院
県立広島病院	広島市民病院
川崎医科大学総合医療センター	香川大学
島根大学医学部	福山市民病院
呉医療センター・中国がんセンター	徳島大学
山口大学	JCHO徳山中央病院
岩国医療センター	山口県立総合医療センター