

IRB番号「2020-1234」

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」

1. 研究の対象

2018年1月から2020年7月の間にプラチナ併用化学療法が施行された後にオラパリブ維持療法が開始された初回再発卵巣がんの方

2. 研究の目的・方法

【目的】

本研究の目的は、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。日本人の卵巣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。

【方法】

収集された情報をもとに、以下の項目について検討します。

- ・プラチナ感受性再発卵巣癌におけるオラパリブ維持療法例の無増悪生存期間
- ・プラチナ感受性再発卵巣癌におけるオラパリブ維持療法例の全生存期間
- ・プラチナ感受性再発卵巣癌におけるオラパリブ維持療法例の二次進行までの無増悪生存期間
- ・プラチナ感受性再発卵巣癌におけるオラパリブ維持療法例のオラパリブ投与後の最初の治療までの期間
- ・プラチナ感受性再発卵巣癌におけるオラパリブ維持療法例での有害事象発生頻度
- ・進行卵巣癌におけるオラパリブ維持療法例の無増悪生存期間
- ・進行卵巣癌におけるオラパリブ維持療法例の二次進行までの無増悪生存期間
- ・進行卵巣癌におけるオラパリブ維持療法例のオラパリブ投与後の最初の治療までの期間
- ・オラパリブ維持療法後の治療内容および治療効果

3. 研究期間

承認日 ～ 2023年08月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：病歴、卵巣癌情報、治療内容、血液・尿検査結果、画像検査結果

5. 外部への試料・情報の提供

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。対応表は、当会において（婦人科・谷川輝美）が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表：新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科 榎本 隆之
特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）参加施設

お問い合わせ先

本研究に関する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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 婦人科 部長 金尾 祐之
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

新潟大学大学院医歯学総合研究科産婦人科 榎本隆之