

お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの記録を利用することをご了解いただけない方は、下記【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【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

【研究機関】 愛媛大学医学部附属病院産婦人科

【研究責任者】 松元 隆（産婦人科 准教授）

【研究代表者】 新潟大学大学院医歯学総合研究科産婦人科 教授 榎本隆之

【研究の目的】

2018年1月にオラパリブ（商品名リムパーザ）が白金製剤反応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、その有効性（十分な効果があるのか）と安全性（オラパリブは重い副作用などなく治療できるのか）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。

【研究の方法】

＜対象となる患者さん＞

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方

<利用するカルテ情報>

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

【共同研究について】

この研究は、他の病院や研究施設と共同で行っており、特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構（JGOG）という団体によって運営されている試験です。他の研究施設や試験について詳しくお知りになりたい方は、JGOGのホームページ（<http://www.jgog.gr.jp/index.html>）に記載されておりますのでご覧ください。

あなたのデータは、匿名化されて、「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）」に保存されます。あなたの情報を含む多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる個人情報を除いて匿名化いたします。個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

研究に関するデータは、研究の中止または終了後 5 年が経過した日又は結果公表後 3 年のいずれか遅い方を経過するまで保存し、その後は個人情報に注意して廃棄させていただきます。

<情報の管理責任者>

新潟大学大学院医歯学総合研究科産婦人科 教授 榎本隆之

<当院の情報の管理責任者>

愛媛大学医学部附属病院 産婦人科 松元 隆

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【お問い合わせ先】までご連絡ください。他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

【お問い合わせ先】

愛媛大学医学部附属病院産婦人科 松元 隆

791-0295 愛媛県東温市志津川

Tel: 089-960-5379