

研究課題名	卵巣癌初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究 (JGOG3028)
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺 宏平 (主任診療部長)
研究期間	2022年3月17日 ~ 2028年10月31日
研究目的と意義	本研究の目的は、日本人におけるニラパリブの安全性と有効性を確認することです。日本人の卵巣癌の方にもニ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)について明らかにします。また、ニ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。
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>当院で 2020 年 12 月以降に、進行期 III 期または IV 期の卵巣癌(卵管癌、原発性腹膜癌を含む)の初回治療において、プラチナ併用化学療法の奏効後に PARP 阻害薬であるニラパリブ維持療法が開始された日本人女性患者さんを対象としています。</p>
	<p>●利用する情報</p> <p>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、身長、体重、喫煙歴、全身状態、がんの既往歴、がん以外の既往歴・合併症、がんの家族歴)、卵巣癌情報(病理診断、BRCA 遺伝子病的変異、相同組換え修復異常を含む)、治療内容(手術、化学療法、ニラパリブ維持療法、ニラパリブ維持療法後の治療、投薬量、副作用などの発生状況)、各種検査結果(血液検査、画像検査など)、治療効果や経過、生存情報、等。</p> <p>* : 別途、ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」への参加にご同意いただいた患者さんについては、そのデータの一部を用いる場合があります。</p>
研究方法	<p>●研究方法</p> <p>本研究は「観察研究」というもので、新しい薬剤や治療法を試験的に行うものではなく、通常の診療で使用されたニラパリブの安全性や有効性に関連する事項について調査する研究です。 利用情報を診療記録(カルテ)より収集し用いる予定です。</p>

<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>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ないので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科 住所：長崎県長崎市新地町6-39 電話番号：095-822-3251 研究責任者：小寺 宏平</p> <p>研究代表者：藤田医科大学病院 産科・婦人科 野村 弘行</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>本研究により収集された情報については、匿名加工情報としてJGOG 会員のみならずJGOG 非会員の研究者に対しても、提供・提示する場合があります。製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者を含め、国内外の研究者が情報を利用することで、病気の診断・予防・治療など医学の発展につながることを期待されます。そのため、科学的観点と研究体制の妥当性に関してJGOG での審査を経た上で、データ利用が承認された研究者に提供・利用されます。</p> <p>研究に参加したくない場合は対象から外させていただきます。同意撤回された際、JGOG 及びJGOG が指定した機関で保存されているデータから該当データを削除するとともに、データ利用が承認された研究者に対して、該当データの削除を要請します。ただし、データ解析後の頻度情報・統計情報が論文で公開されている場合は、該当データを特定できないため、削除できない可能性があります。</p> <p>登録患者さんの氏名は参加施設からデータセンターへ知らされることはありません。登録患者さんの同定や照会は、登録時に発行される症例登録番号を用いて行われます。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>EDC システムによる登録方式で行います。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。</p> <p>患者さん個人とデータとを連結するための対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095（822）3251 受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）</p>