

オプトアウト書式

① 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
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象は、プラチナ製剤を含む初回化学療法で完全奏効または部分奏効が得られ、ニラパリブ維持療法が行われた進行卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌の方です。</p> <p>具体的には、以下の通りです。</p> <p>次の(1)～(4)のすべてに該当する方。</p> <p>(1) 病理組織学的に卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌のいずれかの診断がなされている</p> <p>(2) FIGO進行期分類（2014）にて進行期III期もしくはIV期の診断がなされている</p> <p>(3) 白金系抗悪性腫瘍剤を含む初回治療後に完全奏効もしくは部分奏効が維持されている</p> <p>(4) 2020年12月以降にニラパリブ維持療法が開始された方</p> <p>(5) ニラパリブ開始日の年齢が18歳以上の日本人女性（上限は規定しない）</p> <p>ただし、以下の項目に該当する方は、参加いただけません。</p> <ul style="list-style-type: none">・活動性の重複がんを合併している方・PARP阻害薬による前治療歴がある方・試験担当医師により本研究への参加が不適切であると判断された方 <p>研究責任者：京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 教授 森 泰輔 研究分担者：京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 助教 寄木 香織 京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 助教 古株 哲也 京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 助教 片岡 恒 京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 病院助教 垂水 洋輔</p> <p>研究代表：藤田医科大学病院 産科・婦人科 野村 弘行 研究副代表：名古屋大学医学部附属病院 産科婦人科 梶山 広明 大阪医科薬科大学病院 産婦人科 藤原 聡枝 東北大学病院 婦人科 島田 宗昭</p> <p>研究事務局：藤田医科大学病院 産科・婦人科 野村 弘行</p>	
③概要	
PARP 阻害薬であるニラパリブは、2020年9月に「卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」、「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法」、「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」の効能又は効果にて本邦において承認されま	

<p>した。しかし、ニ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、本邦の日本人女性における進行卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性、有効性、実施状況、および病勢進行後の後治療を含む治療実態について調査を行うことで、より良い卵巣癌治療戦略の開発を目指します。</p>	
④申請番号	ERB-C-2274
⑤研究の目的・意義	<p>本研究の目的は、日本人におけるニ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、明らかにすることが目的です。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。</p>
⑥研究期間	2021年11月1日～2028年10月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>プラチナ製剤を含む初回化学療法で完全奏効または部分奏効が得られ、ニラパリブ維持療法が行われた進行卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌患者さんの病歴、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。</p> <p>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>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。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<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。</p> <p>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・遺伝学的検査結果も含む）、治療内容、生存情報）、血液・尿検査結果、画像検査結果</p>
⑨利用する者の範囲	<p>藤田医科大学病院 産科・婦人科 野村 弘行 医療イノベーション推進センター（TRI）鍵村 達夫</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	藤田医科大学病院 産科・婦人科 野村 弘行
⑪お問い合わせ先	<p>京都府立医科大学附属病院 産婦人科外来 Tel: 075-251-5557 平日午前9時から午後5時まで対応可能です。 なお、土日祝日・年末年始は対応することはできません。 教授 森泰輔</p>

	<p>助教 古株哲也</p> <p>研究代表：藤田医科大学病院 産科・婦人科 野村 弘行</p> <p>TEL：0562-93-9294</p> <p>Email: hiroyuki.nomura@fujita-hu.ac.jp</p>
--	--