

西暦 2022年 02月 02日

産婦人科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは産婦人科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：「卵巣がん研究 JGOG3027 卵巣癌初回治療後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」

研究実施期間：承認日 ～ 西暦 2026年 06月 30日

東北大学医学部倫理審査委員会承認番号：23906号

（承認日 西暦 2022年 01月 18日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

2018年4月にPARP阻害薬であるオラパリブが白金系抗悪性腫瘍剤感受性（プラチナ感受性）の再発卵巣癌における維持療法として保険収載されました。その後、2019年6月に生殖細胞系列のBRCA遺伝子の病的バリエントを有する卵巣癌の初回治療後の維持療法として追加承認されました。しかし、日本人にこれまでの臨床試験と同等の安全性と有効性が認められるかは不明です。そこで、本研究は日本人における初回治療後のオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検証することを目的としています。

山形大学医学部附属病院産婦人科において2019年6月より2021年3月の間にBRCA遺伝子の病的バリエントを認め、初回治療後に完全奏功もしくは部分奏功が維持され、オラパリブ維持療法を行った卵巣癌（卵管癌、原発不明癌を含む）患者さんを対象とさせていただきます。

② 利用する臨床情報

電子カルテより年齢、身長、体重、喫煙歴、Performance status (PS)、BRCAバリエント、がんの既往歴、がんの家族歴、卵巣癌情報（組織型、進行期）、術前化学療法の有無、初回手術（手術内容、手術日、術式）、術後化学療法（化学療法の内容とサイクル数）、ベバシズマブの有無、オラパリブ維持療法（開始日、終了日、投与終了理由、開始前の血液検査所見、

容量、減量/休薬した場合開始日、終了日、減量/休薬理由)、PD判定、有害事象、オラパリブ維持療法後の治療、PARP阻害薬再投与、生存情報を収集、使用させていただきます。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が流出することはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 産科婦人科学講座 教授

研究責任者：永瀬 智

利用する者の範囲

氏名：榊 宏諭	所属機関：当院 産科婦人科学講座	職名：助教
氏名：太田 剛	所属機関：同上	職名：准教授
氏名：清野 学	所属機関：同上	職名：講師
氏名：伊藤 泰史	所属機関：同上	職名：医員
氏名：堀川 翔太	所属機関：同上	職名：同上
氏名：立花 由花	所属機関：同上	職名：同上

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 産科婦人科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5393 (産婦人科医局代表)

E-mail：h.sakaki@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：榊 宏諭