

## 当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

### 研究タイトル

進行卵巣癌初回治療時の PARP 阻害剤維持療法の有用性を調べるための多機関共同研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

#### 1. 研究の対象

2020年10月～2024年3月末に当院で初回治療を開始したⅢ-Ⅳ期の卵巣癌の方

#### 2. 研究目的・方法

##### 1) 研究の目的

進行卵巣癌初回治療において、無増悪生存期間延長という観点から、PARP 阻害剤（リムパーザ®、ゼジューラ®）が有用であるかを調べることです。

\* PARP 阻害薬とは、PARP（損傷した DNA を修復する酵素の一つ）が機能することを妨げる薬剤のことです。

##### 2) 研究期間

院長の研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日迄

##### 3) 研究の方法

研究対象患者さんの情報をカルテより収集し、研究代表機関である近畿大学へ提供され解析が行われます。

\* 収集された情報はファイルにパスワードをかけて、近畿大学医学部産科婦人科学教室にメールにて提出します。

\* 本研究で取得した情報を二次利用する可能性があります。将来、別の研究に利用する場合は、再度倫理委員会での審議・承認を得たうえで研究を行います。

##### 4) 研究組織

【研究代表機関責任者】 統括・情報収集・解析

近畿大学医学部産科婦人科学教室 教授・松村謙臣

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

FAX：072-368-3745

【研究実務担当者】 情報収集・解析

近畿大学医学部産科婦人科学教室 助教 加嶋洋子

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話 : 072-366-0221 内線 3215

FAX : 072-368-3745

【共同研究機関責任者】情報の提供

大阪南医療センター 産婦人科 金村 昌徳

堺市立総合医療センター 産婦人科 太田 行信

市立貝塚病院 産婦人科 横井 猛

大阪はびきの医療センター産婦人科 赤田 忍

和泉市立総合医療センター婦人科 深山 雅人

### 3. 試料・情報の利用拒否

患者さんが特定できる情報（患者さん氏名・カルテ番号）については削除されておりますが、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、「5. お問い合わせ先」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。

### 4. 研究に用いる情報の種類

- ・ 初回治療開始時の年齢
- ・ 進行期、TNM 分類
- ・ 採血データ ; 腫瘍マーカー (CA125) , 血算, 生化学
- ・ 画像データ (CT, PET-CT)
- ・ 手術の有無と内容、手術終了時残存腫瘍の有無とサイズ
- ・ 病理診断結果 (組織型)
- ・ 抗腫瘍薬の内容 (殺細胞性薬剤、ペバシズマブ、PARP 阻害剤、その他の薬剤) と奏効の程度
- ・ 再発の有無と再発日 等

### 5. 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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

和泉市立総合医療センター

所属・職位・氏名 : 婦人科・副院長 深山 雅人 (研究責任者)

住所 : 〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先 : 0725-41-1331

(2022 年 8 月 3 日作成)