

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学産科婦人科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年5月 福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 藤森敬也

【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

【研究期間】2021年5月～2023年8月

【研究の意義・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がん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。

本研究の目的は、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、安全性、有効性を確認することと、オラパリブ維持療法後に実施される治療について実態調査を行うことです。

【研究の対象となる方】

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患者さんが対象になります。

【研究の方法】

調査項目（当院でのカルテ情報です）について、Webシステムに入力します。

具体的な項目としては

年齢、身長、体重、喫煙歴、がん既往歴、がん家族歴、
卵巣癌治療詳細（組織型、進行期、手術詳細、再発診断詳細、オラパリブ治療詳細、
その後の進行の有無、オラパリブ治療による有害事象）、オラパリブ維持療法後の治療、
生存情報

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。

【研究組織】

研究実施施設：

福島県立医科大学

研究責任者 産科婦人科学講座 教授 藤森敬也

研究分担者 産科婦人科学講座 教授 添田 周

講師 古川茂宜

助手 遠藤雄大

その他、JGOG（婦人科悪性腫瘍研究機構）会員施設にて研究が実施されます。

婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG: Japanese Gynecologic Oncology Group）

研究代表者・研究事務局

研究代表者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科 榎本隆之

研究事務局 新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科

〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

TEL: 025-227-2320 FAX: 025-227-0789

E-mail: yoshikou@med.niigata-u.ac.jp

統計担当者

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)

担当：鍵村 達夫

データセンター

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)

【他の機関等への試料等の提供について】

<提供先の研究機関名と研究責任者の氏名>

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

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 鍵村 達夫

統計担当者

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)

担当：鍵村 達夫

データセンター

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)

<提供する試料・情報の項目>

上記【研究の方法】に記載した項目

<提供方法>

インターネット上の画面に情報を入力します。

今回取得されたデータは、個人情報が変わらないように匿名化された状況で、JGOG 会員かどうかにかかわらず研究者に提供・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、国内外の多くの研究者がデータを利用することで、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等を効果的に行うために役立つことが期待されます。そのため、科学的観点と研究体制の妥当性に関して JGOG 臨床試験審査倫理委員会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。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 担当 添田 周

電話：024-547-1290 FAX：024-548-3827

E-mail：s-soeda@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 担当 添田 周

電話：024-547-1290 FAX：024-548-3827

E-mail：s-soeda@fmu.ac.jp