

研究に関するお知らせ（オプトアウト）

「卵巣がん患者を対象とした PARP 阻害薬治療継続予測 マーカーの探索」について

奈良県立医科大学附属病院および研究協力機関では、下記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報を用いて行う後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療を行うものではありません。

本研究では、対象となる患者さんから個別に文書による同意をいただく代わりに、オプトアウト（研究への参加を拒否できる機会の提供）の方法を用いて実施します。研究への参加を希望されない場合は、下記の方法によりお知らせください。

1. 研究の目的

卵巣がんに対する PARP 阻害薬（オラパリブ、ニラパリブ等）は、治療効果が高い一方で、副作用などにより治療を長期間継続できない患者さんもおられます。本研究では、PARP 阻害薬の治療開始前の血液検査結果や臨床情報を用いて、治療を 12 か月以上継続できた患者さんと途中で中断せざるを得なかった患者さんの違いを明らかにし、将来の治療選択の参考となる情報を得ることを目的としています。

2. 研究の方法

本研究は、奈良県立医科大学附属病院および研究協力機関で、卵巣がん・卵管がん・腹膜がんと診断され、PARP 阻害薬による治療を受けた患者さんを対象とします。

診療録（カルテ）に記載された情報を使用します。

- 年齢、身長、体重
- 初めて当院を受診された日
- 妊娠・出産のご経験
- これまでにかかった病気や治療歴

- ご家族の病気の情報
- 喫煙の有無
- 腫瘍マーカーなどの血液検査結果
- 血液や血清を用いた検査の数値
- 遺伝子検査(次世代シーケンサーによる検査)の結果
- CT や MRI などの画像検査結果
- 抗がん剤治療の有無や治療内容、治療期間
- 病気の再発の有無
- 病気が進行せずに経過した期間
- 生存期間
- 手術の所見
- 病理検査(組織検査)の結果
- 免疫染色検査の結果

新たな検査や追加の治療は一切行いません。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認日から 2028 年 12 月 31 日
(症例登録期間：2020 年 1 月～2025 年 12 月)
(データ収集期間：実施許可日～2027 年 12 月)
(解析期間：実施許可日～2028 年 12 月 31 日)

4. 対象となる患者さん

本研究の対象となるのは、過去に本学ならびに下記の研究協力機関において、卵巣がん、卵管がん、または原発性腹膜がんと診断され、PARP 阻害薬による治療を受けた患者さんです。

<研究協力機関>

- ・ 奈良県総合医療センター
- ・ 八尾市立病院
- ・ 高田市立病院
- ・ 大阪はびきの医療センター

5. 個人情報の保護について

研究に用いる情報は、個人が特定されないように他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように情報を加工したうえで使用します。氏名や住所など、個人を直接特定できる情報が研究データとして外部に提供されることはありません。対応表は各施設で厳重に管理されます。

6. 研究への参加を希望されない場合

本研究への参加を希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。その場合、あなたの診療情報は本研究には使用されません。お申し出によって、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

なお、すでに解析が終了している場合には、データの削除が困難なことがありますので、あらかじめご了承ください。

7. 研究成果の公表

本研究の成果は、学会や医学雑誌などで発表される予定ですが、個人が特定されることはありません。

8. 外部機関への情報提供など

本研究では、本学および研究に協力する医療機関でこれまでの診療の中で作成された診療録（カルテ）に記載されている情報のうち、研究に必要な項目のみを利用します。氏名や生年月日など個人を特定できる情報はすべて削除したうえで、研究協力機関から本学産婦人科の研究室にデータを集め、解析を行います。

9. 研究の成果について

本研究から得られた研究成果や知的財産権は、奈良県立医科大学産婦人科に帰属します。

10. 研究にかかる費用について

この研究は、奈良県立医科大学産婦人科の研究費を使って行います。企業などからお金を受け取って行う研究ではありません。患者さんに追加の負担は一切なく、また謝礼はありません。

11. 利益相反について

この研究には、研究者が特定の企業や団体から利益を受けるような関係はなく、利害関係はありません。

12. 情報の管理責任者

本研究の情報管理の責任者は以下の通りです。

奈良県立医科大学 産婦人科学講座 産婦人科 穂西 実加

<研究協力機関>

- | | | | |
|---------------|----------|----|----|
| ・奈良県総合医療センター | 責任者：産婦人科 | 佐道 | 俊幸 |
| ・八尾市立病院 | 責任者：産婦人科 | 中西 | 隆司 |
| ・高田市立病院 | 責任者：産婦人科 | 金山 | 清二 |
| ・大阪はびきの医療センター | 責任者：産婦人科 | 赤田 | 忍 |

13. 研究責任者および問い合わせ先

研究責任者：穂西 実加

奈良県立医科大学 産婦人科学講座

問い合わせ先：

奈良県立医科大学 産婦人科 病院助教 穂西 実加

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL : 0744-22-3051 (代表)

FAX : 0744-22-4121 (代表)

E-mail : k193086@naramed-u.ac.jp

※ 本お知らせは、院内掲示および病院ホームページ等に掲載されます。