

## 〈筑波大学附属病院・婦人周産期グループで行われている介入を伴わない後方視的観察研究〉

### 患者様へ

このコーナーには当診療グループで行われている多施設共同の「介入を伴わない後方視的観察研究」が列挙されています。「介入を伴わない後方視的観察研究」とは、既に治療が行われた患者様の診療内容についてカルテ（診療録）から調査し、カルテに記載されている範囲内で分かる最新の患者様の健康状態などと照らし合わせて、これまで行われた治療の問題点を探り出し、その解決法を研究したり、新しい治療体系を構築するなどの研究を行うものです。当診療グループで行われるこのような観察研究では、患者様の個人情報解析する場合には匿名化を行っており、ご氏名やご住所など個人を特定できる情報は病院外には提供いたしておりませんが、プライバシー保護のもとで、学会発表や論文投稿の際に得られた結果等は公表致します。

このような観察研究の対象となる患者様の中には既に治療や外来通院期間を終えられていたり、転居などで当院には通院していらっしゃらなかったり、またご不幸な結果を迎えてしまった患者様も含まれており、研究へのカルテの情報の提供につき、患者様1人、1人に説明してご同意を得る事は現実的には不可能です。そこで、このような形で研究内容を公開しております。

この度、研究プロトコールの変更がありましたので、お知らせ致します。下記をご参照ください。もし、ご自身が研究の対象者に該当する可能性があり、研究への診療情報の調査を行ってほしくない等のご意志や苦情がございましたら、研究項目毎に「保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先」が記載されておりますのでお問い合わせください。

### 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

JGOG3026（JGOG：婦人科悪性腫瘍研究機構）

### 研究対象者と期間

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方

**登録期間** 当院倫理審査承認後～2021年6月末日

**実施期間** 登録期間終了後から30ヶ月（2023年8月まで）

## 研究の意義・目的

2018年1月本邦で初めて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」を適応として、2019年6月には「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」が適応として承認されました。進行卵巣癌およびプラチナ感受性再発卵巣癌に対するオラパリブを対象とした試験は世界的に複数ありますが、日本人の参加者数はと少なく、長期的な有害事象の発生頻度についても明らかにされていません。また、オラパリブ維持療法中に病態進行が認められた場合は、オラパリブ維持療法は終了となりますが、全身状態良好であれば、次の治療として化学療法が選択されると考えられます。しかし、プラチナ製剤を併用した化学療法を行うべきかどうかについては明確なエビデンスがなく、またPARP阻害薬に耐性を獲得した腫瘍ではプラチナ製剤の効果が低い可能性が示唆されています。

本研究は、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、有効性を確認し、次に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。

## 研究方法

下記の情報を登録し解析します。

データの登録は、EDC（Electronic Data Capture）システムによる中央登録方式です。

### 1) これまでの治療で得られた情報

年齢、身長、体重、喫煙歴、PS、がんの既往歴・家族歴、原発卵巣癌情報（組織型、進行期）、術前化学療法（有無、内容）、初回手術（種類、手術日、術式）、術後化学療法（有無、内容）、初発再発情報（診断日、再発部位）、再発後手術（有無、内容：手術日、術式）、再発後化学療法（有無、内容）、オラパリブ維持療法（開始日・終了日、容量、内容）、PD判定（判定日、画像、病理学的診断、マーカー等）、オラパリブ有害事象（有無、内容）、オラパリブ維持療法後の治療（有無、終了時のPS、内容）、生存情報（最終確認日）

### 2) 今後得られる診療情報

オラパリブ維持療法（容量、内容）、オラパリブ有害事象（有無、内容）、オラパ

リブ維持療法後の治療（有無、終了時のPS、内容）、生存情報（最終確認日）

### **変更された内容**

本研究で収集された診療情報がJGOGセンター以外にもJGOGが指定した期間に保管され、帰属されます。また、データはJGOG及びJGOGが指定した機関で集計され、解析されます。

### **代表施設名・研究組織代表者氏名**

新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科 榎本隆之

### **筑波大学附属病院内の研究代表者氏名**

筑波大学附属病院・婦人周産期診療グループ 佐藤豊実

### **保有する個人情報に関する利用目的**

多施設共同観察研究（上記研究）への参加

### **保有する個人情報の開示手続**

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究に関する個人情報の開示を希望される場合は、法令の規定に基づき対応致しますので、下記問い合わせ先へご連絡ください。ただし、個人情報の中に第三者の情報が記載されている場合などは、一部開示できない場合がございます。

### **保有する個人情報の問い合わせ等の連絡先**

筑波大学附属病院・婦人周産期診療グループ

TEL：029-853-3073（産婦人科 医局 平日9：00-17：00）