

オプトアウト書式

① 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
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象は、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です。
③ 概要	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。本研究では、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を把握し、その有効性と安全性を評価します。また、オラパリブ治療が終了した後にどのような治療が行われているのかについても調査して、より良い卵巣癌治療戦略の開発を目指します。
④申請番号	21A015
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、日本人におけるオラパリブの治療効果と安全性を確認することです。日本人の卵巣がんの方にもオラパリブは重い副作用などなく治療できるのか（安全性）、また十分な効果があるのか（有効性）について、明らかにすることが目的です。また、オラパリブ治療が終わった後の治療選択について実態調査を行うことも目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2023年8月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>プラチナ感受性初回再発卵巣癌の方でオラパリブ維持療法を受けた患者さんの病歴、血液・尿検査結果、画像検査結果、病理組織診断結果、治療内容などについて、診療記録（カルテ）から収集し、利用させていただきます。</p> <p>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。</p> <p>研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>診療記録（カルテ）から収集される情報は以下の通りです。</p> <p>病歴（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、全身状態、がんの既往歴・家族歴、卵巣癌情報（病理診断結果も含む）、治療内容、生存情報）、</p>

	血液・尿検査結果、画像検査結果
⑨利用する者の範囲	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 医療イノベーション推進センター (TRI) 鍵村 達夫
⑩研究への情報提供による利益・不利益	<p>利益・・・この研究に参加されることで、あなたに直接的な利益（謝礼金のお支払いなど）が生じることはありません。ただし、この研究から得られたオラパリブの安全性と有効性の情報やオラパリブ治療後の卵巣癌治療に関する情報は、将来卵巣がんで治療を受ける多くの患者さんに役立つ可能性があります。</p> <p>不利益・・・あなたの卵巣がんに対して行われる治療は、研究に参加されなくても行われるものです。このため、研究に参加したことにより、あなたの来院回数が増えたり、治療によって起こる危険性が増えたりすることはございません。</p>
⑪この研究終了後の情報の取り扱いについて	<p>今回、集めさせていただく情報は、病気の診断・予防・治療など医学の発展につながる可能性があります。このため、あなたの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、科学的観点と研究体制の妥当性に関して JGOG での審査を経た上で、他の研究に使用させていただきます。</p> <p>情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保存します。保存期間終了後は、個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。</p>
⑫研究への情報使用の取り止めについて	<p>研究への参加はいつでもやめることができます。研究を開始してからでも、研究への参加を続けたくないと思った場合は、どのような理由でもかまいませんので、遠慮なく担当医師にお話ください。研究中止の申し出をされた場合でも、その後の治療については責任を持って対応いたします。</p> <p>なお、研究中止の申し出をされた場合でも、それまでに集められたあなたの治療と検査の記録については、卵巣がんの研究に役立つ貴重な資料となりますので使用させていただきますようお願いいたします。ご希望により、あなたのデータを一切使わないようにすることもできます。その場合は担当医師にお申し出ください。ただし、お申し出をいただいた時点で、すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、などの理由によりデータを取り除くことができない場合があります。</p>
⑬当該臨床研究に係る資金源について	当院では、本研究は、女性診療科の経費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態に

	はありません。
⑭試料・情報の管理について責任を有する者	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
⑮試料・情報の管理について責任を有する者（当院）	鳥取大学医学部附属病院女性診療科群 講師 大石徹郎
⑯お問い合わせ先	所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科産婦人科 氏名：吉原 弘祐 Tel：025-227-2320 E-mail：yoshikou@med.niigata-u.ac.jp
⑰お問い合わせ先（当院）	所属：鳥取大学医学部附属病院女性診療科群 氏名：佐藤 慎也 Tel：0859-38-6642 E-mail：sshinya@tottori-u.ac.jp