

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	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癌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 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。日本人の卵巣癌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。
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2023年8月31日まで
⑥ 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新潟大学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>
⑦ 拒否の機会	この研究への参加はいつでもやめることが可能です。研究への参加を拒否される場合はお問い合わせ先にご連絡ください。それにより不利益を被ることはありません。

⑧ 利用または提供する情報の項目	診療記録（カルテ）から収集される情報は以下の通りです。 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）、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 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
⑪ 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
	所属：国立病院機構埼玉病院産婦人科 氏名：中川 博之 Tel：048-462-1101 FAX：048-464-1138