

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）

【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

【研究の目的】 本邦におけるプラチナ感受性初回再発卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）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良差を行うこと

【研究の期間】 研究許可日～2023 年 8 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2018 年 1 月～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

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：通常の診療において下記情報を収集

- ・問診、診察（内診）
- ・体温、身長、体重
- ・画像検査（超音波・CT・MRI・PET-CT など）
- ・臨床検査：血液検査と尿検査

また、卵巣がん治療として行った手術の内容、使用された抗がん剤の種類・量、重篤な副作用の有無、投与された抗がん剤の効果、予後などの情報

●外部への情報等の提供

JGOG および JGOG 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センター TRI）へ登録システム EDC を用い匿名化された上で送信・保管されます。

特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

この観察研究は特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）に所属する日本全国の病院において実施されます。

JGOG は、多施設共同で婦人科がんの研究を行っている非営利の組織で、日本全国の約 200 の病院が参加しています。研究グループの詳細はホームページ (<http://www.jgog.gr.jp/>) をご参照ください。

【研究の資金源】

本研究は JGOG の臨床試験として JGOG の資金によって実施されます。

なお、臨床試験において使用される薬剤の販売元である製薬会社アトラゼネカ株式会社にも JGOG の賛助会員として JGOG へ資金提供をしていますが、JGOG の運営資金に使用目的を限定されており、臨床試験への使用を禁止されています。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シオアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

産婦人科 医長 飛梅 孝子

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