

2019年9月4日

産婦人科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 進行卵巣癌におけるオラパリブ維持療法の効果に関する後方視的検討 」 への協力をお願い

産婦人科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2018年1月1日～2019年6月30日に当科においてオラパリブ内服治療を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2020年12月31日

研究目的・方法：

オラパリブは、BRCA 遺伝子変異によって DNA 損傷応答経路に異常を来したがん細胞に特異的に作用し、がん細胞死を誘導する世界初の経口ポリアデノシン5' ニリン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤です。2018年1月に「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法」として承認され、2019年6月より「BRCA 遺伝子変異陽性卵巣癌の初回治療後の維持療法」として適応を拡大しました。本研究では当院でのオラパリブを内服された患者さんの症例を収集し、治療効果、副作用などを評価することを目的としています。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の項目について、診療録より取得します。

年齢、身長、体重、既往歴・併存症、病理結果(原発巣、FIGO stage、組織型)、治療経過

一般身体所見：血圧、体重、体温、P.S. (パフォーマンス、ステイタス)

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、CRE、BUN、Na、K、Cl

腫瘍マーカー：CEA、CA19-9、CA125

尿検査：蛋白、糖

自覚症状

有害事象

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 産婦人科
電話番号 058-230-6349
氏名：坊本 佳優

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 産婦人科
氏名：坊本 佳優