第 1.1 版：2025 年 4 月 22 日

オプトアウト用公開文書

研究名称

『進行卵巣癌初回治療時の PARP 阻害剤維持療法の有用性を調べるための多機関共同研究』

１．研究の対象

①2009 年から 2020 年 9 月までの期間に近畿大学病院において初回治療を開始した進行卵巣癌症例。

②2020 年 10 月以後 2024 年 3 月末までの時期に、近畿大学病院及び共同研究機関で初回治療を開始したⅢ-Ⅳ期の卵巣癌症例。

２．研究目的

本研究の目的は、進行卵巣癌初回治療において、無増悪生存期間延長という観点から、PARP 阻害剤（オラパリブ、ニラパリブ）が有用であるかを調べることである。

＊PARP 阻害薬とは、PARP（損傷した DNA を修復する酵素の一つ）が機能することを妨げる薬剤のことです。

３．研究実施期間

研究期間

2022 年 7 月 28 日（機関長の研究実施許可日）から 2027 年 3 月 31 日迄

４．研究の方法

研究対象者の下記の情報をカルテより収集し、研究代表機関である近畿大学へ提供され解析が行われます。

・初回治療開始時の年齢

・初回治療開始時の Performance Status

・進行期、TNM 分類

・採血データ；腫瘍マーカー(CA125），血算, 生化学

・画像データ(CT, PET-CT)

・手術の有無と内容、手術終了時残存腫瘍の有無とサイズ

・病理診断結果（組織型）

・抗腫瘍薬の内容（殺細胞性薬剤、ベバシズマブ、PARP 阻害剤、その他の薬剤）と奏効の程度

・再発の有無と再発日

・生死と最終生存確認日

＊収集された情報はファイルにパスワードをかけて、近畿大学医学部産科婦人科学教室　加嶋洋子にメールにて提出します。

＊本研究で取得した情報を二次利用する可能性があります。将来、別の研究に利用する場合は、再度倫理委員会での審議・承認を得たうえで研究を行います。

5．研究組織および利用する者の範囲

【研究代表機関】統括・情報収集・解析

近畿大学医学部産科婦人科学教室

教授・松村謙臣

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221　内線 3215

FAX：072-368-3745

【研究実務担当者】情報収集・解析

近畿大学医学部産科婦人科学教室

助教　加嶋洋子

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221　内線 3215

FAX：072-368-3745

【共同研究機関】情報の提供

大阪南医療センター 産婦人科　金村　昌徳（一括審査）

堺市立総合医療センター 産婦人科　邨田　裕子（一括審査）

市立貝塚病院 産婦人科　横井　猛（一括審査）

大阪はびきの医療センター産婦人科　赤田　忍（一括審査）
和泉市立総合医療センター産婦人科　深山　雅人（個別審査）

６.情報の管理について責任を有する機関

代表機関：近畿大学医学部
分担機関：大阪南医療センター
堺市立総合医療センター
市立貝塚病院
大阪はびきの医療センター
和泉市立総合医療センター

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の相談窓口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。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合は相談窓口に連絡下されば利用する事を停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

この研究は近畿大学医学部倫理委員会または各機関の倫理委員会で患者さまの安全や人権に問題を生じる可能性がないかについて審査されています。原則は近畿大学医学部倫理委員会での一括審査で承認を受けた後、それぞれの共同研究機関の長による許可を受けて実施します。一括審査の対象とならない機関（一括審査に関する規定がない機関）は、その機関の倫理委員会個別審査の承認及び機関の長による実施の許可を得た後に開始します。

【相談窓口】
住所：大阪府堺市西区家原寺町 1-1-1
電話：072-272-1199（代表）
担当：堺市立総合医療センター 産婦人科 邨田　裕子