

2026 年 8 月 5 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

「 卵巣癌患者における PARP (poly ADP-ribose polymerase) 阻害薬使用の予後に関 する多施設後ろ向き観察研究 」 への協力をお願い

産婦人科では、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～2026 年 3 月 31 日の間に、当科において、PARP (poly ADP-ribose polymerase：ポリ (ADP-リボース) ポリメラーゼ) 阻害薬を使用した治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

卵巣癌に対する PARP 阻害薬は広く使用されていますが、実臨床における再発様式や再度 PARP 阻害薬を使用した場合（リチャレンジ）の治療成績に関するデータは十分ではありません。本研究では多施設の診療情報を用いて、PARP 阻害薬使用後の再発パターンおよび PARP 阻害薬再使用時の治療成績を明らかにすることを目的とします。

研究に用いる情報の項目：

以下の項目について診療録から取得します。これらはいずれも日常診療によって得られた項目です。

- 患者背景：年齢 (PARP 開始時)
- 疾患情報：組織型、FIGO stage、BRCA 変異、HRD ステータス、腫瘍マーカー (CA125)
- 治療歴：初回治療内容、化学療法歴
- PARP 阻害薬：薬剤名 (オラパリブ、ニラパリブ)、投与ライン、投与開始時期、投与期間
- 病態分類：初回維持療法／再発症例／再使用 (リチャレンジ) 症例
- PARP 阻害薬再使用 (リチャレンジ) の内容
- 治療効果：奏効の有無、再発の有無
- 再発症例：再発時期、再発部位 (腹膜播種、リンパ節、実質臓器等)
- 予後：無増悪生存期間 (PFS)、全生存期間 (OS)
- 安全性：有害事象 (CTCAE に基づく)
- 転帰

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：

2026 年 8 月 7 日

外部への情報の提供：

共同研究機関間で情報を共有する際は、個人を特定できる情報を削除し、研究用識別番号を付与した状態で、パスワード保護された電子ファイルを用いて安全に提供します。

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。本研究の内容や研究結果等について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、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ませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である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において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。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

研究者及び共同研究機関に帰属し、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。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 産婦人科

氏名：元田 愛佳

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 産婦人科

氏名：元田 愛佳

共同研究機関等：

神奈川県立がんセンター 婦人科 佐治 晴哉先生

岐阜県総合医療センター 婦人科 横山 康宏先生

岐阜市民病院 産婦人科 豊木 廣先生

高山赤十字病院 産婦人科 荒堀 憲二先生

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

神奈川県立がんセンター 総長 古瀬 純司先生

岐阜県総合医療センター 院長 桑原 尚志先生

岐阜市民病院 病院長 山田 誠先生

高山赤十字病院 院長 竹中 勝信先生

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 産婦人科

電話番号：058-230-6345

氏名：元田 愛佳、菱田 真里亜

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp