

受付番号： 2021-1-854

課題名：進行再発卵巣癌・卵管癌・腹膜癌における PARP 阻害剤の治療成績に関する後方視的検討

1. 研究の対象

2018年1月から2020年12月までに卵巣癌（同一疾患概念である卵管癌、腹膜癌を含む）と診断され、東北大学病院婦人科において PARP 阻害剤であるオラパリブ（リムパーザ）もしくはニラパリブ（ゼジェーラ）内服維持療法を受けた患者さん

2. 研究期間

2022年1月～2023年12月

3. 研究目的

- ・本邦におけるPARP阻害剤の治療成績、有害事象頻度などを明らかにする。
- ・ PARP阻害剤の治療効果を予測する臨床的指標を特定する。

4. 研究方法

東北大学病院婦人科で PARP 阻害剤による維持療法を受けた卵巣癌患者さんの、病期、組織型、臨床経過、採血結果などを診療録から後方視的に抽出し、PARP 阻害剤の治療成績や有害事象頻度を後方視的に解析します。また、PARP 阻害剤の治療効果を予測する臨床的指標についての探索を行う予定です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、進行期、組織型、遺伝子情報（BRCA 病的変異および相同組み替え朱福異常の有無）、PARP 阻害剤導入前の臨床経過、PARP 阻害剤開始後の無増悪生存期間、PARP 阻害剤開始後の腫瘍縮小率、PARP 阻害剤に関連した有害事象、腫瘍マーカーの推移

試料：なし

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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。

また、臨床情報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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

重田 昌吾 東北大学大学院医学系研究科 婦人科学分野

住所 仙台市青葉区星陵町 2-1

連絡先 022-717-7254

研究責任者：

重田 昌吾 東北大学大学院医学系研究科 婦人科学分野

連絡先 022-717-7254

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先:「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求するこ

とができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合