卵巣癌診療のため
当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた
臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　産婦人科　職名 専任講師
氏名　千代田　達幸

実務責任者　所属　産婦人科　職名 専任講師
氏名　千代田　達幸
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

１　対象となる方

2018 年 1 月から 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）に対するプラチナ併用化学療法に引き続いてオラパリブ維持療法が開始された方

２　研究課題名

承認番号　20200307

研究課題名　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（JGOG3026）

３　研究実施機関

この研究は特定非営利活動法人　婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）（理事長：東京慈恵会医科大学産婦人科教室　岡本　愛光）が主体となって行います。当院は、特定非営利活動法人　婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）のメンバーとしてこの研究に参加しています。

主な研究実施機関は以下の通りです。

・慶應義塾大学医学部産婦人科学教室および慶應義塾大学病院産婦人科

共同研究機関	研究責任者
市立伊丹病院遺伝子医療センター　（研究代表者）	榎本　隆之
新潟大学大学院医歯学総合研究科　産婦人科（研究事務局）	吉原　弘祐
久留米大学医学部　産科婦人科（研究副代表者）	西尾　真
がん研有明病院　婦人科（研究副代表者）	谷川　輝美

・他の本研究参加施設（JGOG 所属の日本全国の病院）

４　本研究の意義、目的、方法

2018 年 1 月にオラパリブ（商品名リムパーザ）が白金製剤反応性の再発卵巣がんに対して承認されています。2019 年にはオラパリブは「*BRCA* 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」が適応として新たに追加されています。しかし、オラパリブの有効性が確認された臨床試験への日本人の参加者数が多いとは言えません。本研究では、本邦における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実施状況を把握し、その有効性と安全性を評価します。また、オラパリブ治療が終了した後にどのような治療が行われているのかについても調査して、より良い卵巣癌治療戦略の開発を目指します。日本人におけるオラパリブの治療効果と安全性を確認すること、日本人の卵巣がんの方にもオラパリブは重い副作用などなく治療できるのか（安全性）、また十分な効果があるのか（有効性）について、明らかにすることが目的です。また、オラパリブ治療が終わった後の治療選択について実態調査を行うことも目的としています。

５　協力をお願いする内容

オラパリブ維持療法を受けた患者さんの病歴、血液・尿検査結果、画像検査結果、病理組織診断結果、治療内容などについて、診療記録（カルテ）から収集し、利用させていただきます。

使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、データセンターである医療イノベーション推進センター（TRI）で保管・解析します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

診療記録（カルテ）から収集される情報は以下の通りです。

病歴（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、全身状態、がんの既往歴・家族歴、卵巣癌情報（病理診断結果も含む）、治療内容、生存情報）、血液・尿検査結果、画像検査結果　血液・尿検査結果、画像検査結果

６　本研究の実施期間

本研究が倫理委員会で許可された日～2023 年 8 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

この研究に際しては、個人を特定できる個人情報はすべて削除した上でデータセンターに登録するシステムになっており、個人情報が外部の施設に同意なしに持ち出されることはありません。

1) 氏名、住所、電話番号などプライバシーにかかわる情報が当院外へ提供されることはありません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
5) 同意撤回された際には、JGOG 及び JGOG が指定した機関で保存されているデータから該当データを削除するとともに、データ利用が承認された研究者に対して、あなたのデータの削除を要請します。ただし、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部　産婦人科　専任講師　千代田　達幸
〒160-8582　東京都新宿区信濃町 35
TEL: 03-5363-3819　（月～金　9:00～17:00）
FAX: 03-3353-0249
E-mail: chiyoda@keio.jp

以上