

【研究課題名】

卵巣癌患者における PARP 阻害薬投与前の栄養状態と有害事象および予後との関係を
検討する後方視的観察研究

【研究機関】 福井大学医学部附属病院

【研究責任者】 福井大学医学部附属病院産科婦人科 教授 吉田好雄

【代 表 者】 福井大学医学部附属病院 産科婦人科 医員 田中良明
福井大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 井上大輔

【既存試料・情報の提供のみを行う機関および提供を行う者の氏名】

福井県立病院 中村百合子

福井県済生会病院 加藤将人

福井赤十字病院 加藤正隆、江坂有希恵、伊藤太郎、山本真、辻隆博、田嶋公久

石川県立中央病院 八代憲司

中部国際医療センター 丹羽堅太郎

【研究期間】 研究機関の長の許可日～2025 年 12 月 31 日

【研究目的と意義】

2018 年 4 月から卵巣癌の新規治療薬として PARP 阻害薬(リムパーザ®やゼジューラ®)という薬剤が登場しました。がん細胞の DNA の修復を阻止し、がん細胞の死を誘導し抗腫瘍効果がある薬剤が PARP 阻害薬です。私たちは PARP 阻害薬を投与前の栄養状態が悪いと PARP 阻害薬による有害事象が起こりやすいと考えています。また、予後が悪いと考えています。

PARP 阻害薬投与前の栄養状態と PARP 阻害薬がもたらす有害事象および予後との関係を明らかにすることで、今後さらなる治療成績の向上につなげることを目的としています。

【研究の方法】

1. 研究の対象となる方

卵巣癌の患者さんで、2018 年 1 月 1 日から、2023 年 12 月 31 日の間に福井赤十字病院で PARP 阻害薬を
処方された方。

2. 研究に用いる試料・情報

通常の診療の過程で取得された情報

- ・性別
- ・年齢
- ・身長
- ・体重
- ・既往歴
- ・現病歴

- ・治療歴
- ・合併症
- ・医薬品投薬状況
- ・各種検査結果(血液検査、病理検査結果、遺伝子検査結果(HRD 検査結果または BRCA1/2 検査結果、但し施行した場合)
- ・治療に関連した有害事象の発生状況を収集します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。個人を識別できる情報は削除します。
また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

電子カルテ上から上記の情報を取得し、PARP 阻害薬を投与する前の栄養状態を評価し、有害事象および予後との関係について解析します。

【個人情報の保護】

当院で収集したデータは個人を特定できないよう匿名化した状態で福井大学病院へ提出します。

この研究の全ての過程は個人情報の保護に関する法律、国が定めた倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理方針」に則って、個人情報を厳重に保護し学会や論文での研究結果の発表に際しても個人が特定されない形で行います。

本研究の実施に係る記録(文書及び電子記録)を、本研究結果の最終の公表について報告された日から 10 年間、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう施錠可能な場所(パスワードで管理された病院内のパソコン)で必要な管理を行い適切に保管いたします。匿名化された対応表に関しても同様に保管いたします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄し、その他媒体に関しては匿名化の上適切な方法で破棄いたします。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究は患者さまへの侵襲や介入がなく過去の診療情報等を利用します。「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理方針」によると特に文章で同意をいただく手続きが必要ないとされております。しかし、ご自身の情報を提供されたくない患者さまもおられるかと思えます。

ご自身のカルテの情報を利用されることを希望されない方は、研究に含めませんので下記の問い合わせ先にお知らせください。その場合も、最善と考えられる医療を受けていただくことができます。

ただし、すでに検討が終了している場合、特定の患者さまの情報のみを結果から削除することはできませんのでご理解ください。ご連絡は代理人の方でも構いません。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の担当者までお知らせください。

【問い合わせ先(研究担当者)】

氏名:加藤 正隆(福井赤十字病院 産婦人科)

住所:〒918-8501 福井県福井市月見 2-4-1 電話:0776-36-3630 FAX:0776-36-4133