

作成日 2021 年 07 月 15 日
(最終更新日 2022 年 10 月 21 日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-28619

課題名：卵巣癌初回治療後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

1. 研究の対象

当院で 2019 年 6 月から 2022 年 3 月の間に、*BRCA* 遺伝子の病的バリエーションを認め、初回治療後に完全奏効もしくは部分奏効が維持され、オラパリブ維持療法を行った卵巣癌の方です。

2. 研究期間

2021 年 8 月（倫理委員会承認後）～2028 年 3 月

3. 研究目的

本研究の目的は、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です。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。

4. 研究方法

プラチナ感受性初回再発卵巣癌の方で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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

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 等

6. 外部への試料・情報の提供

EDC システムによる登録方式で行います。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。患者様個人とデータとを連結するための対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究機関一覧（2022年09月18日、全63機関）

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
1	がん研有明病院	婦人科	谷川 輝美
2	東北大学病院	婦人科	徳永 英樹
3	慶應義塾大学病院	産婦人科	青木 大輔
4	自治医科大学	産婦人科	竹井裕二
5	大阪医科薬科大学病院	産婦人科	大道 正英
6	藤田医科大学病院	産婦人科	藤井 多久磨
7	北海道大学病院	婦人科	渡利 英道
8	四国がんセンター	婦人科	竹原 和宏
9	愛媛大学医学部附属病院	産婦人科	宇佐美 知香
10	久留米大学病院	産婦人科	西尾 真
11	がん・感染症センター都立駒込病院	婦人科	古澤 啓子
12	横浜市立大学附属病院	産婦人科	今井 雄一
13	近畿大学病院	産科婦人科	松村 謙臣
14	山形大学医学部附属病院	産科婦人科	永瀬 智
15	新潟県立がんセンター新潟病院	婦人科	菊池 朗
16	札幌医科大学附属病院	産婦人科	松浦 基樹
17	筑波大学附属病院	産科婦人科	佐藤 豊実
18	東海大学医学部附属病院	産婦人科	平澤 猛
19	福井大学医学部附属病院	産科婦人科	吉田 好雄
20	東京大学医学部附属病院	女性外科	森 繭代
21	福島県立医科大学	産科婦人科	藤森 敬也
22	名古屋大学	発育・加齢医学	梶山 広明
23	琉球大学	女性・生殖医学	青木 陽一
24	聖隷浜松病院	産婦人科	安達 博
25	群馬大学	産科婦人科	平川 隆史
26	弘前大学	産科婦人科	横山 良仁
27	鹿児島市立病院	産婦人科	中村 俊昭

28	旭川医科大学	産科婦人科	片山 英人
29	佐賀大学	産婦人科	横山 正俊
30	県立広島病院	産婦人科	白山 裕子
31	岡山済生会総合病院	産婦人科	春間 朋子
32	吹田徳洲会病院	産婦人科	北田 文則
33	岐阜大学	産科婦人科	竹中 基記
34	神戸市立医療センター中央市民病院	産婦人科	吉岡 信也
35	東京慈恵会医科大学附属病院	産婦人科	岡本 愛光
36	東京慈恵会医科大学附属柏病院	産婦人科	高野 浩邦
37	東京慈恵会医科大学附属第三病院	産婦人科	山田 恭輔
38	東京慈恵会医科大学附属葛飾医療センター	産婦人科	斎藤 元章
39	鳥取大学	産婦人科	佐藤 慎也
40	東京都立多摩総合医療センター	産婦人科	光山 聡
41	杏林大学	産科婦人科	百村 麻衣
42	聖マリアンナ医科大学	産婦人科	鈴木 直
43	千葉大学附属病院	婦人科	楯 真一
44	鹿児島大学病院	産科婦人科	小林 裕明
45	京都大学	産科婦人科	万代 昌紀
46	新潟大学医歯学総合病院	産婦人科	吉原 弘祐
47	産業医科大学	産科婦人科	栗田 智子
48	長崎大学病院	産婦人科	三浦 清徳
49	岩手医科大学	産婦人科	馬場 長
50	東京女子医科大学	産婦人科	田畑 務
51	徳山中央病院	産婦人科	平林 啓
52	群馬県立がんセンター	婦人科	中村 和人
53	京都府立医科大学	産婦人科	森 泰輔
54	山口大学医学部附属病院	総合周産期母子 医療センター	末岡 幸太郎
55	国立がん研究センター東病院	婦人科	田部 宏
56	東京女子医科大学附属足立医療センター	産婦人科	長野 浩明
57	徳島大学病院	産科婦人科	西村 正人
58	独立行政法人国立病院機構呉医療センター	産婦人科	水之江 知哉
59	関西ろうさい病院	産婦人科	吉岡 恵美
60	独立行政法人国立病院機構 埼玉病院	産婦人科	倉橋 崇
61	大阪大学医学部附属病院	産婦人科	中川 慧
62	熊本大学病院	産科婦人科	近藤 英治
63	信州大学医学部附属病院	産科婦人科学教室	宮本 強

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、試料・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せんので、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：

東北大学病院 婦人科

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7745

研究責任者：徳永 英樹

研究代表者：

がん研有明病院 婦人科 谷川 輝美

◆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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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に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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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