

【情報公開文書】

京都大学医学部附属病院 産科婦人科において2018年6月より2022年5月の間に卵巣癌(卵管癌、原発性腹膜癌を含む)に対しPARP阻害薬治療を受けた患者さんへ

研究協力をお願い

京都大学医学部附属病院において上記課題の研究を行います。この研究は対象となる方の京都大学で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報などの使用について、直接説明して同意は頂かずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は4412)の問い合わせ先へご連絡ください。

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会において審査を受け、研究機関長の許可を受けています。

1) 研究課題名：

卵巣癌に対する PARP 阻害薬の有効性と安全性に関連する因子の探索研究

2) 研究の目的と意義：

本研究の目的は、卵巣癌(卵管癌、原発性腹膜癌を含む)に対する PARP 阻害薬の維持療法の安全性と有効性(治療効果)を評価し、また、PARP 阻害薬使用と関連した有害事象発生や PARP 阻害薬治療後の再発までの期間に寄与する因子について検討を行うことです。

この研究により卵巣癌(卵管癌、原発性腹膜癌を含む)に対する PARP 阻害薬の維持療法の副作用や治療効果予測が可能となれば、将来的に PARP 阻害薬の有効性や安全性の向上に貢献することが期待されます。

3) 研究の方法：

3-1) 研究実施期間：

研究機関の長の実施許可日より3年間を予定しています。

なお、対象者追跡期間は治療開始日より2年間としています。

3-2) 研究対象者：

京都大学医学部附属病院 産科婦人科において、2018年6月より2022年5月の間に卵巣癌(卵管癌、原発性腹膜癌を含む)に対しPARP阻害薬治療を受けた患者さんを対象としています。

3-3) 利用する情報・試料の項目：

- ・患者背景因子:年齢、性別、既往歴、家族歴、全身状態など
- ・癌の評価項目:初発・再発、部位、腫瘍マーカー、組織型、臨床病期など
- ・PARP阻害薬の評価項目:PARP阻害薬の種類、治療効果、有害事象

4) この研究への参加の拒否について

この研究の対象となる患者さん又はその代理人の求めに応じて、この研究の対象となる患者さんが識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください

5) 参加者のリスクと利益：

この研究は過去の臨床情報を用いた観察研究のため新たな身体的なリスクはありません。この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし、将来本疾患に対しより有効かつ安全な治療法を確立するために役立つ可能性があります。

6) 費用と補償：

この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。また、あなたへ研究参加に対する謝礼や補償金が支払われることはありません。

7) 研究内容の情報提供：

研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手閲覧することが可能です。

8) 個人情報の保護について：

この研究で使用する臨床情報は京都大学医学部附属病院の診療カルテシステム内で収集され、同システム内で管理・保存されます。統計解析を行う際には、患者さん個人が特定されない処理をおこなった上で(仮名加工情報)で解析します。この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人のプライバシーおよび個人に関する情報(氏名など)は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

9) 本研究で収集した情報の他の研究への二次利用の可能性：

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

10) 研究資金・利益相反：

本研究に関わる資金は、京都大学大学院医学研究科婦人科産科学分野運営費により実施しています。開示すべき利益相反はありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

11) 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 [研究責任者：万代昌紀]

4412) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 産科婦人科

(Tel) 075-751-3269

窓口担当者：植田彰彦

(2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口：

(Tel) 075-751-4748

E-mail. [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)