

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：** 卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対する PARP 阻害剤の有効性、安全性に関する後方視的検討

### ・はじめに

卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌は早期発見が難しく、進行した状態で発見されることが多い腫瘍です。本邦では年間 13,000 人が罹患し、4,700 人が亡くなられ、治療成績の改善が望まれています。近年新しい治療薬としてオラパリブ(商品名リムパーザ)、ニラパリブ(商品名ゼジューラ)といった PARP 阻害薬(ポリ ADP-リボシル化酵素阻害薬:DNA 修復を阻害することで悪性腫瘍を障害する薬剤)が使用されるようになり、治療成績の改善が期待されています。一方で本邦における PARP 阻害剤の有効性や安全性に関する知見の情報が不足しており、情報の蓄積が望まれています。今回、群馬大学医学部附属病院で治療を行った卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌の患者さんのカルテ情報から PARP 阻害剤の効き具合や副作用に関する情報を収集・解析し、PARP 阻害剤の薬剤選択の際の基礎的なデータを得ることを目指して研究を行います。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌の診断でがん薬物療法を受けた患者さんの診療情報を使って、効果や副作用の状態を調べます。PARP 阻害剤を使用した方としなかった方のデータを比較し、PARP 阻害剤の効果や安全性を評価します。

### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において 2015 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌と診断され治療を受けた方、約 90 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より 2023 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

PARP 阻害剤投与群(2018 年 1 月 1 日~2020 年 12 月 31 日)と PARP 阻害剤非投与群(2015 年 1 月 1 日~2017 年 12 月 31 日)の 2 群に分け、患者背景、治療による有害反応、治療効果を比較し、PARP 阻害剤の安全性、有効性を評価します。以下の診療情報を診療録から抽出します。

- 1) 患者背景：年齢、性別、既往歴、併存疾患、内服薬、家族歴、生活歴、パフォーマンス・ステータス(PS)、身長、体重)、治療前の画像所見(CT, MRI, PET-CT)
- 2) 腫瘍情報：手術情報(施行日、術式、出血量、手術時間、輸血量、周術期合併症)、病理診断(組織型、病理学的腫瘍浸潤の程度、脈管浸潤、腫瘍径、リンパ節転移の有無)
- 3) がん薬物療法情報(使用した薬剤、術前治療の有無、治療開始日、終了日、腫瘍縮小率、有害事象、臨床検査結果(血液学的検査、生化学的検査、凝固検査、腫瘍マーカー)
- 4) 予後情報(再発の有無、再発確認日、転移の部位、最後に生存を確認した日、亡くなられた日)
- 5) gBRCA の遺伝子変異状況については情報を収集しません。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌における PARP 阻害剤の選択基準を判断するための情報となり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

今回の研究における患者さんの経済的負担はなく、謝礼もありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化など

の厳格な対策を取り、第三者が個人情報を読覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

本研究のデータをもとに PARP 阻害剤の効果や副作用の発現の予測因子の検討など、さらなる解析を行う可能性があります。将来のデータ利用の際には倫理審査委員会にて改めて審査を受けて使用させていただきます。

#### ・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の管理責任者が責任をもって産科婦人科教室の施錠できる研究室にあるインターネットに接続していないデスクトップ PC にファイルにパスワードをかけて保管する。研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

#### ・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・ 研究資金について

本研究に係る費用は産科婦人科学教室の運営費交付金で賄われます。

#### ・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科・准教授  
氏名：平川 隆史  
連絡先：027-220-8421

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科・講師  
氏名：池田 禎智  
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科・助教  
氏名：中尾 光資郎  
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科・医員  
氏名：周藤 周  
連絡先：027-220-8429

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科 准教授

氏名：平川 隆史

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8421

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法  他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
  試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
  利用し、または提供する試料・情報の項目  
  利用する者の範囲  
  試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
  研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法