



婦人科悪性腫瘍研究機構

卵巢がん研究 JGOG3026

プラチナ感受性初回再発卵巢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

A histological cohort study to assess the safety and effectiveness of olaparib monotherapy in
patients with platinum-sensitive relapsed ovarian cancer (RESPONSE study)

(UMIN000041422)

説明文書

ver.1.0 2020年08月05日
ver.1.1 2020年08月14日
ver.1.2 2022年02月02日

目次

1. この説明文書について	1
2. 研究への参加について	1
3. 参加対象について	2
4. 研究の背景と目的	3
5. 参加する予定の患者さんの人数と研究期間	3
6. この研究の内容	4
7. この研究へ参加することにより、あなたに生じる不利益	6
8. この研究へ参加することにより、あなたに生じる利益	6
9. 参加中の費用	6
10. 同意の撤回について	7
11. 倫理的な審査について	7
12. プライバシーの保護	8
13. 観察研究終了後の資料（データ）の保存について	9
14. 知的財産権の帰属先	9
15. 研究資金と利益相反	9
16. その他（研究方法の資料の入手または閲覧について）	10
17. 担当医師の連絡先および病院の相談窓口	10

患者さまへ

1. この説明文書について

この説明文書は、担当医師があなたに説明する「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安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究」の内容について、より理解を深めていただくための資料として用意しました。

2. 研究への参加について

あなたの病状はこの研究へ参加する基準にあてはまる可能性が高いので、この研究についてご説明します。この説明文書や、担当医師の説明でわからないことがあれば、いつでもお気軽に担当医師に質問してください。

(1) 同意について

あなたがこの研究に参加するかどうかは、担当医師がこの研究の内容を十分に説明した上で伺います。この研究への参加は、あなた自身の自由な意思でお決めください。ご家族やご友人に相談されるのもいいでしょう。この説明文書をよく読んで検討してください。

(2) この研究への参加に同意しなくても不利益を受けないこと

たとえこの研究への参加に同意されなくても、これからの治療や看護で不利益を受けることはありません。同意しないと、担当医師の機嫌を損ねてしまうのではないかと心配されるかもしれませんが、決してそのようなことはありません。

この研究に参加されない場合でも、担当医師があなたのご要望を伺いながら最善と思われる治療を行いますので、ご相談ください。

(3) 同意はいつでも撤回できること

研究への参加はいつでもやめることができます。研究を開始してからでも、研究への参加を続けたくないと思った場合は、どのような理由でもかまいませんので、遠慮なく担当医師にお話してください。研究中止の申し出をされた場合でも、その後の治療については責任を持って対応いたします。

(4) 研究に関する情報提供

この研究にご協力いただいている間に、あなたが研究を続けるかどうかの意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、その内容を担当医師よりあなたにご説明し、研究への参加を続けるかどうかをお伺いします。

(5) 研究組織

この観察研究は特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構^{ジェイジーオージー} (J G O G) に所属する日本全国の病院において実施されます。

JGOG は、多施設共同で婦人科がんの研究を行っている非営利の組織で、日本全国の約 200 の病院が参加しています。研究グループの詳細はホームページ (<http://www.jgog.gr.jp/>) をご参照ください。

当院は JGOG から認定を受けた施設としてこの研究を実施しています。

3. 参加対象について

本研究は、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）に対してプラチナ併用化学療法後にオラパリブ維持療法が開始された方を対象としています。

具体的には、以下のとおりです。

- プラチナ製剤感受性初回再発卵巣がん（卵管がん、腹膜がんを含む）と診断されている方
- 再発卵巣がんの治療として、プラチナ製剤を含んだ抗がん剤治療後にオラパリブ維持療法が実施された方
- 年齢が20歳以上

以下に該当する方は参加いただけません。

- 卵巣がんと病理診断される前に抗がん剤治療が行われた方
- 乳がん以外の悪性腫瘍の合併がある方
- 再発卵巣がんと診断される前に PARP 阻害薬による治療が行われた方

4．研究の背景と目的

(1) 研究の背景

オラパリブ（商品名リムパーザ）は、2018年1月に白金製剤反応性の再発卵巣がんに対して承認された新しい薬剤です。オラパリブはDNAの修復の仕組みの一つ（塩基除去修復）を働かないようにする薬で、PARP（パープ）阻害薬とされています。オラパリブが投与されても正常な細胞では、他のDNAを修復する仕組み（相同組換え修復）が働くために、細胞は生き残ることができます。しかし、卵巣がん細胞では、もともと相同組換え修復がうまく働いていないことが多く、オラパリブが投与されると、DNAの修復がうまくいかなくなり、細胞死に至るため、卵巣がん細胞にのみ作用すると考えられています。実際に、卵巣がんに対するオラパリブの有効性と安全性は、海外を中心に行われた臨床試験（Study 19とSOLO-2）に確認されています。ただし、海外を中心に行われた臨床試験であったため、日本人におけるデータが十分にあるとは言えない状況です。

(2) 研究の目的

本研究の目的は以下の通りです。

日本人におけるオラパリブの安全性と治療効果を確認すること

日本人の再発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。

なお、今あなたに説明している今回の研究は「ヒストリカルコホート研究」というもので、新しい薬剤や治療法を試験的に行うものではなく、オラパリブの安全性や有効性に関連する事項について調査するタイプの研究です。卵巣がんに対する治療としては、現在の医療現場で行われている標準的・一般的な治療を行います。

5．参加する予定の患者さんの人数と研究期間

この研究は、JGOGに所属する日本全国の病院で、あなたと同じ病状の卵巣がん患者さん約300人に参加していただく予定です。

研究全体の実施予定期間は、倫理委員会承認日から約 3 年の予定です。一人でも多くの方にご参加いただくことで、研究の質を高めることができます。

6 . この研究の内容

本研究は、2018 年 1 月から 2020 年 7 月の間に、初回再発卵巢癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）に対してプラチナ併用化学療法後にオラパリブ維持療法が開始された方にご参加いただき、通常の診療で行われている検査・診察の情報を研究に利用させていただきます。今回の研究では、研究参加に同意される前に行われた検査・診察・手術・病理診断の情報だけでなく、今後研究参加後に行われる検査・診察の情報についても利用させていただきます。

通常の診療において、下記のような検査・診察が行われますので、これらの情報を診療録から収集させていただきます。

- ・ 問診、診察（内診）
- ・ 体温，身長，体重
- ・ 画像検査（超音波・CT・MRI・PET-CT など）
- ・ 臨床検査：血液検査と尿検査

また、あなたの卵巢がん治療として行った手術の内容、使用された抗がん剤の種類・量、重篤な副作用の有無、投与された抗がん剤の効果、予後などの情報についても収集させていただきます。

研究に利用させていただく情報については表 1 の通りです。個人情報を除いた上で収集させていただきます。

得られた情報をもとに、日本人再発卵巢がんに対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を確認していきます。

なお、この研究に参加することにより、その後のがん治療が制限されることはありません。ほかの治療が必要になった場合には、あらためて詳細を担当医師より説明します。

表 1. 今回の研究で収集される情報

評価項目	評価内容
年齢	オラパリブ維持療法開始時の年齢
身長	再発診断日からオラパリブ維持療法開始までの間で、オラパリブ投与直近の身長
体重	再発診断日からオラパリブ維持療法開始までの間で、オラパリブ投与直近の体重
喫煙歴	オラパリブ維持療法開始時の喫煙状態 喫煙したことがない 過去に喫煙していた 現在も喫煙している 不明
Performance status	オラパリブ維持療法開始時の PS ECOG PS 0/1/2/3/4/不明
BRCA バリエーション*	BRCA 生殖細胞系列バリエーションに関する情報の利用に同意が得られた場合のみ なし、あり、検査実施なし ありの場合、 Pathogenic, Likely pathogenic, VUS, Benign, Likely benign
がんの既往歴	なし/あり ありの場合、癌腫
がんの家族歴 (第2度近親者まで)	なし/あり ありの場合、 本人との関係と癌腫
原発卵巣癌情報	組織型、進行期
術前化学療法 (1st line)	なし/あり ありの場合、化学療法内容とサイクル数
初回手術	手術の種類 (PDS, IDS, Biopsy, Others) 手術日、術式
術後化学療法	なし/あり ありの場合、化学療法内容とサイクル数
初発再発情報	診断日、再発部位
再発後手術	なし/あり ありの場合、手術日、術式
再発後化学療法 (2nd line)	治療開始日・終了日、化学療法内容、サイクル数、効果判定 (CR/PR)
オラパリブ維持療法	維持療法開始日・終了日 用量 減量した場合、減量開始日・減量終了日、減量理由 休薬した場合、休薬開始日・休薬終了日、休薬理由
PD 判定*	PD 判定日 画像 / 病理学的診断 / 腫瘍マーカー / その他
オラパリブ有害事象	CTCAE グレード 3 以上のみ有害事象の有無 なし/あり ありの場合 CTCAE グレード、発生日、オラパリブとの因果関係、オラパリブの用量変更の有無、転帰
オラパリブ維持療法後の治療 (3rd line)	なし/あり オラパリブ治療終了時の PS ありの場合、治療内容 (手術・化学療法・放射線治療・その他) 化学療法の場合、化学療法内容とサイクル数、治療開始日・終了日、治療効果、 ペバシズマブ併用の有無、治療後の再発・再燃日*
生存情報	最終確認日

*BRCA 遺伝子には BRCA 1 と BRCA 2 の 2 つのタイプがあります。これらの遺伝子は、体の設計図である DNA が傷ついたときに、正常に修復する働きをもっています。これらの BRCA 遺伝子に生まれつき、バリエーションと呼ばれる違い（生殖細胞系列変異）があり、さらに本来の機能が失われると、乳がんや卵巣がんなどにかかりやすいことがわかっています。BRCA 遺伝子の生殖細胞系列バリエーションの有無は、オラパリブの効きやすさに最も関係のあることが知られており、本研究の中で重要な情報のひとつになります。

7．この研究へ参加することにより、あなたに生じる不利益

あなたの卵巣がんに対して行われる治療は、研究に参加されなくても行われるものです。このため、研究に参加したことにより、あなたの来院回数が増えたり、治療によって起こる危険性が増えたりすることはございません。

あなたの治療で起こる可能性のある副作用、起こった際の対処、予防法などについては、担当医師より別途ご説明いたしますが、すべて保険診療で行われる範囲のもので、この研究に参加することで特段の補償が受けられることはありません。もし何らかの異常を感じる事があれば、いつでも担当医師、看護師にご相談ください。

8．この研究へ参加することにより、あなたに生じる利益

この研究に参加されることで、あなたに直接的な利益（謝礼金のお支払いなど）が生じることはありません。ただし、この研究から得られたオラパリブの安全性と有効性の情報やオラパリブ治療後の卵巣癌治療に関する情報は、将来卵巣がん治療を受ける多くの患者さんに役立つ可能性があります。

9．参加中の費用

研究期間中にあなたが受ける手術、抗がん剤や診察、検査、副作用の治療にかかる費用は、通常の診療と同様です。健康保険の対象となりますので、あなたが加入している健康保険で定められている自己負担分のみ、お支払いいただくことになります。（ただし、自己負担分が高額になる場合、高額療養費制度の対象となり、負担の一部が軽減される可能性があります。詳しくは担当医師や病院のスタッフにお尋ねください）

また、通院のための交通費もご自身の負担になりますが、この研究にご参加いただくことで、特に検査や通院回数等、あなたの負担が増えることはありません。

治療の際に生じた副作用に対する治療も健康保険の対象となり、金銭的な補償はされません。

10．同意の撤回について

あなたがこの研究への参加に同意した後でも、あなたの意思が変わった場合には、同意を撤回し、研究への参加を取りやめることができます。

この場合でも、それまでに集められたあなたの治療と検査の記録については、卵巣がんの研究に役立つ貴重な資料となりますので使用させていただきますようお願いいたします。ご希望により、あなたのデータを一切使わないようにすることも可能であり、その場合は担当医師にお申し出頂きたいと思いますが、同意撤回のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

11．倫理的な審査について

この研究の内容は、JGOG 内に設置された臨床試験審査・倫理委員会や、その他多くの医学専門家によって十分に検討され、研究を実施することの妥当性が確認されています。病院内に設置された倫理審査委員会においても、患者さんの権利と安全を守ることへの十分な配慮がなされているか、医学の発展に役立つ情報が得られるか等が検討されています。倫理審査委員会には、医学や薬学の専門家以外の委員も参加し、患者さんの立場からも研究の内容に問題がないかを審議して、研究の計画が適切であることが認められています。

研究実施中は、倫理審査委員会などが、患者さんの安全性が確保されているかを監視します。研究に関わるすべての担当者は、患者さんの人権・プライバシーの保護に十分に配慮して対応いたします。

倫理審査委員会の概要は以下の通りです。

- ・名称　：群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会
- ・設置者：国立大学法人 群馬大学
- ・所在地：群馬県前橋市昭和町 3 - 39 - 15

・ホームページアドレス：

<https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp>

12. プライバシーの保護

当院は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、患者さんの人権を守るよう配慮して研究を行います。当院の個人情報保護に関する規定は、別途公開しておりますので、詳しくは担当医師、病院スタッフにおたずねください。

この研究に参加すると、あなたの診療情報（病状や治療期間、治療効果等）のデータは JGOG が業務委託したデータセンター（JGOG データセンター：公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（TRI））へ送られ、担当者が内容を確認します。

この研究によって得られた結果は、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。その際には、他の患者さんのデータとまとめた形で発表されますので、あなたのデータが特定されることはありません。

あなたがこの研究への参加に同意し、同意書に署名することにより、本研究用に割り当てられた番号が当院とデータセンターとの連絡に用いられ、この研究で収集されたあなたの診療情報が JGOG 及び JGOG が指定した機関に保管されることにご承諾いただいたこととなります。

いずれの場合においても、あなたのお名前、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。

また、今回取得されたデータは、個人情報かわからないように匿名化された状態で、JGOG 会員かどうかにかかわらず研究者に提供・提示する場合があります。

製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者を含め、国内外の多くの研究者がデータを利用することで、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等を効果的に行うために役立つことが期待されます。そのため、科学的観点と研究体制の妥当性に関して JGOG 臨床試験審査倫理委員会での審査を経た上で、データ利用が承認された研究者に提供・利用されます。

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。

13. 観察研究終了後の資料（データ）の保存について

この研究を通じて得られたデータは、JGOG 及び JGOG が指定した機関で保管されます。

あなたが同意書に署名されることによって、これらのデータや資料の取扱いについても了承されたこととなります。

14. 知的財産権の帰属先

この研究によって生じた知的財産権は JGOG 及び JGOG が指定した機関に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

15. 研究資金と利益相反

本研究は JGOG の臨床試験として JGOG の資金によって実施されます。なお、臨床試験において使用される薬剤の販売元である製薬会社にも JGOG の賛助会員として JGOG へ資金提供をしていますが、JGOG の運営資金に使用目的を限定されており、臨床試験への使用を禁止されています。

本研究に関わるすべての担当者（研究者、データセンターのスタッフ、解析担当者等）は、所属機関の利益相反委員会などで審査され、この研究結果が個人的な利益に結びつく状態にないことを確認されています。

研究で集められたデータは、JGOG 及び JGOG が指定した機関で集計され、解析されます。

JGOG の賛助会員あるいは賛助企業が、研究中に、集められた患者さん別の情報にアクセスすることや、研究業務（研究の計画、医師への研究依頼、データ管理や解析など）に関わることはなく、この研究の結果に影響を与えることはありません。

本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行ないます。また、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

16．その他（研究方法の資料の入手または閲覧について）

希望がある場合、この研究の実施に支障がない範囲内で、研究計画および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

17．担当医師の連絡先および病院の相談窓口

この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくお問い合わせ下さい。

当院の研究責任医師：平川 隆史

担当医師：()

所属：群馬大学医学部附属病院産科婦人科

Tel: 027-220-8421

Fax: 027-220-8443

この説明文書の中に、わからない言葉や、もう一度詳しく聞きたいと思うこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師に質問してください。この説明文書をよく読んで、担当医師からの説明を聞いた上で、研究へ参加するかどうかをご検討ください。この研究に参加する場合は、同意書3部に、署名と日付を記入して担当医師にお渡しください。担当医師が署名した後に、あなたの控え用として同意書の1部をお返しいたします。この説明文書と同意書は大切に保管してください。

上記の窓口では、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

同意書

研究責任医師 平川 隆史 殿

この度、「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」の研究に参加するにあたり、説明書に記載されている項目等について担当者から詳細な説明を受け、了承しましたので、その実施に同意します。

年 月 日

参加者氏名 _____

(押印は自筆署名により省略できます。)

上記参加者様に対する研究については、私が説明し、参加者様本人が同意したことを確認します。

年 月 日

説明者氏名 _____

同意撤回書

研究責任医師 平川 隆史 殿

私は、この度、「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」の研究への参加を了承・同意しましたが、この同意を撤回します。

年 月 日

参加者氏名 _____

(押印は自筆署名により省略できます。)

上記参加者様に対する研究における、同意撤回を確認いたしました。

年 月 日

受理者 _____