

## 臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	ニラパリブによる重症貧血のリスク因子探索に関する多機関共同の後方視的研究			
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2026年4月30日			
実施診療科	薬剤部			
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2024年11月19日		
	研究実施承認日	がん研有明病院病院長許可日		
対象となる方	卵巣癌、卵管癌または腹膜癌と診断され、ゼジューラ <sup>®</sup> による治療が開始された18歳以上の患者さん			
対象期間	(西暦) 2020年10月23日～(西暦) 2023年11月15日			
主たる研究実施機関	一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院			
共同研究機関	がん研究会有明病院、東海大学医学部附属病院、聖マリアンナ医科大学病院、山形大学医学部附属病院、新百合ヶ丘総合病院、東京薬科大学			
当院の研究責任者	所属	薬剤部	氏名	山口正和
研究の意義	ゼジューラ <sup>®</sup> は一本鎖DNAの修復に参与するPARPという物質の働きを阻害することで抗癌作用を発現するPARP阻害薬のひとつです。卵巣癌、卵管癌、腹膜癌の標準的な化学療法はTC療法(カルボプラチン+パクリタキセル併用療法)をはじめとした白金系抗癌剤ですが、これらの治療が奏功した場合に化学療法に続けてゼジューラ <sup>®</sup> を使用することで、化学療法単独に比べ、次治療までの期間を大幅に延長することが期待できます。しかし、ゼジューラ <sup>®</sup> は治療を受けた患者さんの98.9-100%に有害事象が現れる可能性があり、貧血に関しては50.1-63.4%との報告があります。特に重症の貧血は治療の継続・中止、お薬の投与量に関わり、疲労感、倦怠感、息切れ、めまいといった患者さんにとってつらい症状が現れることも予想されます。本研究では、どのような特徴をも			

	つ患者さんで重症の貧血を発現しやすいかを探索（リスク因子の探索といいます）します。このリスク因子が明らかになることで、ゼジューラ <sup>®</sup> による治療の安全性が向上することが期待できます。
研究の目的	ゼジューラ <sup>®</sup> による重症貧血のリスク因子を明らかにすること
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を解析します。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、個人が特定できる情報を削除して番号を付けた上で使用します。生年月日、年齢、身長、体重、Performance Status（日常生活をどの程度行うことができるか評価する指標）、がん種、骨転移の有無、腹膜播種の有無、BRCA1/2（遺伝学的検査結果）、HRD（相同組み換え修復欠損検査結果）、過去の殺細胞性抗がん薬の使用レジメン数（治療計画の数）、ゼジューラ <sup>®</sup> の初回投与前のプラチナ系抗悪性腫瘍薬のサイクル数、リムパーザ <sup>®</sup> の投与歴、ゼジューラ <sup>®</sup> の初回処方日、ゼジューラ <sup>®</sup> の初回処方内容（1日量、体重当たりの1日量）、血清クレアチニン値、クレアチニークリアランス、総ビリルビン値、AST、ALT、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、Grade 3以上（日常生活動作に支障をきたす程度）の貧血発現時の疲労、倦怠感、呼吸困難、息切れ、めまい等の自覚症状に関する情報、赤血球輸血の実施状況、ゼジューラ <sup>®</sup> の減量の有無
診療情報等の他機関への提供方法	電子媒体の調査票を用いてデータを収集します。データの提供は、クラウドストレージ上にアップロードすることにより行います。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	<p>&lt;当院の問合せ先&gt;</p> <p>公益財団法人がん研究会 有明病院</p> <p>電話 03-3520-0111（大代表）</p> <p>薬剤部 山口 正和</p>

	<p>&lt;研究代表機関の問合せ先&gt; 一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181 (代表) 薬剤部 小澤 有輝</p>
--	--

【研究組織】

研究代表者 一けいゆう病院 小澤有輝

研究責任者

けいゆう病院 小澤有輝

がん研有明病院 山口正和

東海大学医学部附属病院 廣原成

聖マリアンナ医科大学病院 末廣真理維

山形大学医学部附属病院 安部圭紀

新百合ヶ丘総合病院 田中佑樹

東京薬科大学 藤宮龍祥