「情報公開文書」

2018年1月1日～2022年10月24日の間に

札幌医科大学附属病院婦人科において

卵巣がんの診断で薬物療法を受けられた方へ

「卵巣がんに対するオラパリブ、ニラパリブの安全性と有効性を検討する後方視的研究」

へご協力のお願い

研究機関名　札幌医科大学附属病院

研究機関長　土橋和文

研究責任者　札幌医科大学附属病院　婦人科　講師　松浦基樹

研究分担者　札幌医科大学附属病院　婦人科　助教　玉手雅人

1：研究の対象

2018年1月1日～2022年10月24日までの間に卵巣がん（卵管がん、腹膜がんを含む）と診断された患者さんのうち、リムパーザ（オラパリブ）・ゼジューラ（ニラパリブ）の治療を行った約60人の調査を行います。

2：研究目的・方法・意義

PARP 阻害薬であるオラパリブは2018年1月に、ニラパリブは、2020 年 9 月に日本において承認され、多くの患者さんに使用されています。初回化学療法後の維持療法や再発治療における日本人の安全性、有効性のデータについては現時点で不明であり、日本ではこれらの調査研究が開始されています。この研究の目的は、札幌医科大学附属病院の卵巣がん患者さんにおける進行卵巣がん（卵管がん、原発性腹膜がんを含む）初回治療後、再発治療後のリムパーザ（オラパリブ）・ゼジューラ（ニラパリブ）使用の安全性、有効性、実施状況、および病勢進行後の後治療を含む治療実態について調査を行うことです。

3：研究に用いる患者さんの情報

当院婦人科で治療した患者さんのカルテ記載情報から、年齢、診断名、進行期、薬剤の開始日・継続の有無、終了日、採血結果などの情報を収集します。

4：外部への患者さんの情報管理

本研究で用いる調査は、表に入力し、個々の患者さんの名前は加工し、個人を判別出来ないようにして管理します。研究終了後の破棄については研究責任者の責任において行います。

5：研究予定期間

病院長承認日～2024年3月31日

6：予定症例数

2018年1月1日～2022年10月24日までの間に卵巣がんと診断された約60人の患者さん

7：情報の保存、二次利用

本研究で収集した情報並びに研究等の実施に係る重要な文書（申請書類の控え、病院長・臨床研究審査委員会からの通知文書、各種申請書・報告書の控え等）は、研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、産婦人科学講座内の施錠可能な場所で厳重に保管します。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。研究のために作成した情報は個人情報を削除し、研究固有の番号を付与するなどの加工をしてデータ解析を行います。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

8：情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院　病院長　土橋　和文

9：問合せ先

この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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

10：患者さんが研究のデータを提供したくない場合

この研究に関して、個人の資料・情報を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、2023年3月31日までに下記連絡先までお申し出ください。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。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、上記お問い合わせ期間を過ぎていてご連絡をいただいた時点ですでに研究結果が論文に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることができなくなります。

11:研究結果の公表

この研究は氏名・生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして学会や論文で発表しますのでご了解ください。

照会先および研究へのデータ利用を拒否する場合の連絡先：

〒060-8543　北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

札幌医科大学附属病院　婦人科

研究責任者　松浦基樹

メールアドレス：mmatsuura@sapmed.ac.jp

電話：011-611-2111　（平日8時45分～17時30分：産婦人科学講座33680、夜間、休日、時間外：婦人科病棟　33750）

FAX：011-614-0860