

当院において進行上皮性卵巣・卵管・腹膜がんに対する 腹腔内化学療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「進行上皮性卵巣・卵管・腹膜癌に対する腹腔内化学療法の安全性及び有効性 についての前向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院産科婦人科 長尾 昌二

1) 研究の背景および目的

進行上皮性卵巣・卵管・腹膜がんでは、腫瘍減量手術と全身化学療法が標準治療ですが、早期から腹膜播種をきたすことが多く、また、再発率が高いことが課題です。腹腔内化学療法は腹腔内の病変に高濃度の薬剤を直接に投与できる点で理にかなっています。近年は腹腔内化学療法を用いたレジメンが再評価されており、2025 年 12 月にカルボプラチンの腹腔内投与が保険承認されました。現在、進行上皮性卵巣・卵管・腹膜がんの患者さんの多くが維持療法として PARP 阻害薬を内服されています。しかし、腹腔内化学療法の後に PARP 阻害薬維持療法を受けた患者さんの安全性、有効性のデータはありません。

そこでこの研究では、岡山大学病院において上皮性卵巣・卵管・腹膜がん II～IV 期の患者さんを対象に、カルボプラチンの腹腔内投与を含む一次治療および PARP 阻害薬による維持療法を受けられた患者さんの病状や臨床検査値のデータを調査することにしました。

2) 研究対象者

2026 年 4 月 1 日～2029 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院産科婦人科において上皮性卵巣・卵管・腹膜癌 FIGO II-IV 期の診断でカルボプラチンの腹腔内投与を含む一次治療および PARP 阻害薬による維持療法を受けられた方 50 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2033 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

対象となった患者さんの診療情報を電子カルテから抽出、集計し、一連の治療の安全性と有用性について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。以下が収集する主な情報です。

- ・患者背景：年齢、身長・体重、全身状態（PS）、合併症、臨床進行期、病理組織型、TNM分類、各種検査所見（腫瘍マーカー、画像所見等）、腫瘍検体の遺伝子検査の有無及び結果
- ・手術関連：手術実施日、術式、残存腫瘍、合併症、病理組織検査結果
- ・IPポート関連：留置日・留置部位、ポート関連合併症（感染、閉塞、漏れ等）
- ・化学療法：開始日・終了日、投与内容、減量・延期・中止の有無と理由、治療効果
- ・維持療法：薬剤名、開始日・終了日、用量、減量・休薬・中止の有無と理由
- ・転帰：増悪（再発）日、増悪（再発）部位、死亡日または最終生存確認日
- ・有害事象：毒性の種類・グレード・発生割合（CTCAE ver. 5.0）

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院産科・婦人科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、卵巣・卵管・腹膜がんに対する治療法に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属：岡山大学病院 産科婦人科

氏名：田中 佑衣

連絡先電話番号：086-235-7320（平日8時30分～17時30分）