

2024年5月14日

鹿児島大学病院で

ニラパリブ投薬を受けた患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

ニラパリブの使用成績調査

【研究の目的】

2020年11月より抗悪性腫瘍薬として、ニラパリブトシル酸塩水和物（商品名：ゼジューラ）が保険収載され使用開始可能となりました。先に保険収載されたオラパリブと同効薬ではあるが、その適応は、一部異なるため、臨床現場では症例によって使い分けられています。それぞれ特徴的な有害事象がみられることがわかっており、特にニラパリブは血小板減少の頻度が高いことも報告されています。当大学病院でのニラパリブの症例をカルテより情報収集し、治療成績の調査、特に有害事象の評価を行い、新規開始する症例に対して安全に使用する上での管理に役立つ予定です。

【研究の方法】

カルテ上の情報（既存試料・情報）を収集しまとめ、有害事象、治療成績につい

て解析します。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2024年12月31日

【対象となる患者さん】

2020年11月20日から2024年3月31日までに、鹿児島大学病院産婦人科で卵巣・卵管・腹膜癌と診断され、ニラパリブの治療を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

年齢、疾患名、既往歴、併存症、家族歴、ニラパリブ開始時期、終了時期、進行期、組織型を含む病理学的診断、相同組み換え異常スコア、手術、薬物療法既往、血液生化学検査、有害事象、予後など

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 橋口 照人

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究場所： 鹿児島大学病院

研究責任者

（研究機関名）大学院医歯学総合研究科

（所属・職名）健康科学専攻発生発達成育学講座 生殖病態生理学分野・准教授

（氏名）戸上 真一

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 橋口 照人

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科産科婦人科学分野の研究費（自己収入）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

（研究機関名）鹿児島大学病院

（所属・職名）産科婦人科教室

（氏名）戸上 真一

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1

TEL 099-275-5423