

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

東海大学医学部付属病院では、以下にご説明する研究を行います。

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。

■ 研究の目的・意義

ゼジューラ[®]は一本鎖DNAの修復に関与する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[®]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[®]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[®]による治療の安全性が向上することが期待できます。このたび東海大学医学部付属病院、けいゆう病院、聖マリアンナ医科大学病院、山形大学医学部付属病院、新百合ヶ丘総合病院および東京薬科大学と協力し、貧血に関わるリスク因子を探索していきます。

■ 研究期間

研究実施許可日（2024年10月17日）～2026年4月30日

■ 対象期間

2020年10月23日～2023年11月15日

■ 研究の対象となる方

対象期間内に、東海大学医学部付属病院において卵巣癌、卵管癌または腹膜癌と診断され、ゼジューラ[®]による治療が開始された18歳以上の患者さん

■ご協力いただく内容

上記対象期間中に記録された診療情報（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[®]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[®]の投与歴、ゼジューラ[®]の初回処方日、ゼジューラ[®]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、クレアチンクリアランス、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[®]の減量の有無）を使用させていただきます。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で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。対照表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者が保管・管理します。

■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。

■個人情報の保護について

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。

■利益相反について

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。

■情報等の二次利用について

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。

■お問い合わせ先

(当院)

東海大学医学部附属病院

神奈川県伊勢原市下糟屋143

電話：0463-93-1121（代表）内線：6046

薬剤部 廣原 成

(本研究全体)

一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院

神奈川県横浜市西区みなとみらい3-7-3

電話：045-221-8181（代表）内線：2266

薬剤部 小澤 有輝

■ 研究実施体制

研究代表者 けいゆう病院 小澤有輝

各研究共同機関の研究責任者

けいゆう病院 小澤有輝

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

各研究共同機関の研究分担者

けいゆう病院 草野淳一

けいゆう病院 荒瀬徹

東京薬科大学 鯉沼卓真