

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		2025年7月22日	
	研究実施承認日			
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®錠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11月20日～（西暦）2024年6月4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	東海大学医学部付属病院、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、東京薬科大学、がん研有明病院、山形済生病院			
当院の研究責任者	所 属	薬剤部	氏 名	廣原　成
研究の意義	ゼジューラ®錠は一本鎖 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®錠を使用することで、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®錠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 [®] 錠によ 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 [®] 錠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、癌種、骨転移の有無、腹膜播種 の有無、gBRCA1/2、HRD、過去の化学療法のレジメン数、ゼジューラ [®] 錠投与 前のプラチナ系抗癌剤のサイクル数、リムパーザ [®] 錠の投与歴、ゼジューラ [®] 錠 の処方日、ゼジューラ [®] 錠初回処方内容（1日用量、体重当たりの1日量）、血清 クレアチニン値、クレアチニンクリアランス、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以上の貧血発 現時の疲労感、倦怠感、息切れ、めまいなど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 [®] 錠の減量の有無）
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	東海大学医学部附属病院 電話 0463-93-1121 薬剤部 廣原 成

【研究組織】

研究代表者 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

東海大学医学部付属病院 廣原成

聖マリアンナ医科大学病院 末廣真理維

山形大学医学部付属病院 山口浩明

新百合ヶ丘総合病院 田中佑樹

東京薬科大学 藤宮龍祥

がん研有明病院 山口正和

山形済生病院 安部圭紀

