

作成日：2024年11月20日 第1.1版

研究課題番号：2024-197

## PARP 阻害薬による初回維持療法を受けた再発卵巣癌に対する化学療法の有効性に関する後方視的研究

### 1. 研究の対象

以下の全ての項目に当てはまる患者さんが対象となります。

- FIGO III/IV 期の進行卵巣癌（卵管癌、腹膜癌）と診断された方
- 2018年4月1日～2024年6月30日までに国立がん研究センター東病院でプラチナ製剤を含む初回化学療法を実施された方
- 初回化学療法後に再発し、二次化学療法を受けている方
- 初回化学療法開始時の年齢が18歳以上である方

### 2. 研究目的・方法

研究目的：PARP 阻害薬による初回維持療法中にプラチナ感受性再発した患者さんにおける、その後の化学療法の有効性の実態を明らかにすることです。

研究方法：研究対象となる患者さんの診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2026年3月31日

### 3. 研究に用いる情報の種類

年齢、原発部位、PS（Performance status）、組織型、維持療法完遂有無、維持療法終了理由、HBOC（Hereditary breast and Ovarian cancer）有無、HRD（Homologous recombination deficiency）ステータス、BRCA（Breast cancer susceptibility gene）ステータス、病期、初回化学療法レジメン、維持療法レジメン、二次化学療法レジメン、二次化学療法後の維持療法レジメン、初回腫瘍減量手術（Primary Debulking Surgery：PDS）、インターバル腫瘍減量手術（interval debulking surgery：IDS）有無、化学療法の治療効果（最良効果、無増悪生存期間など）、PARP 阻害薬内服期間等

### 4. 外部への情報の提供

本研究は単機関研究であり、他機関への情報の提供は行いません。

### 5. 研究組織・研究責任者

(研究責任者)

国立がん研究センター東病院薬剤部

馬場 楓

(研究者所属・氏名)

東病院 腫瘍内科 科長

向原 徹

東病院 腫瘍内科・小児腫瘍科 医長

細野 亜古

東病院 腫瘍内科・先端医療科・総合内科 科長

内藤 陽一

東病院 腫瘍内科 医長

松原 伸晃

東病院 腫瘍内科・先端医療科 医員

原野 謙一

東病院 腫瘍内科 医員

近藤 千紘

東病院 腫瘍内科・先端医療科 医員

船坂 知華子

東病院 腫瘍内科・先端医療科・総合内科 医員

中島 裕理

東病院 腫瘍内科 がん専門修練医

高橋 信行

東病院	腫瘍内科	レジデント	福田	美佐緒
東病院	腫瘍内科	レジデント	志村	麻衣
東病院	腫瘍内科	レジデント	植松	真生
東病院	腫瘍内科	レジデント	廣田	玲
東病院	薬剤部	薬剤師	楠原	佳那子
東病院	薬剤部	薬剤師	馬場	楓
東病院	薬剤部	薬剤師	加藤	州
東病院	薬剤部	薬剤師レジデント	上澤	笙太
東病院	薬剤部	薬剤師レジデント	早川	美妃

## 6. お問い合わせ先

本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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に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、下記の連絡先までお申出ください。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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 薬剤部 馬場 楓

TEL 04-7133-1111