課題番号：2025-044
作成日：2025 年 4 月 28 日　第 1 版
2025 年 6 月 19 日　第 2 版

再発卵巣がん維持療法としてのオラパリブ使用時における重篤貧血発現リスクに対するTC 療法歴の影響に関する後方視的観察研究

1. 研究の対象

2018 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に当院で再発卵巣がん治療として、オラパリブ単剤治療を 1 回以上行った 20 歳以上の方

2. 研究目的・方法

卵巣がんは婦人科がんの中でも予後が不良であり、初発治療には TC 療法（パクリタキセルとカルボプラチンという 2 種類の抗がん剤を組み合わせた治療法）を行います。初発治療後における約 70%の方に再発が認められるので、オラパリブ単剤治療による生存期間の延長や再発リスクの低減が期待されています。しかし、オラパリブの有害事象の 1 つに貧血があり、貧血を予想するリスク因子は明らかになっていません。

本研究では、初発に対する標準治療の 1 つである TC 療法とオラパリブによる重篤な貧血の関連性を明らかにすることを目的としています。

方法としては、当院の診療録から下記の診療情報を抽出し、統計解析を行います。

収集する情報の期間として、研究対象者の追跡終了日は 2025 年 6 月 3 0 日です。また、研究実施期間は研究許可日～2026 年 3 月 31 日です。

3. 研究に用いる情報の種類

オラパリブ服用開始日、オラパリブ服用終了日、生年月日、性別、身長、体重、BMI、がん種、FIGO Stage、前治療歴、BRCA 変異及び臨床検査値(Scr、AST、ALT、白血球数、総リンパ球数、好中球数、血小板数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン値）等

4. 外部への情報の提供

他の機関へのデータの提供はありません。

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター中央病院薬剤部　橋本浩伸

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。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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：

国立がん研究センター中央病院薬剤部　田代亮太
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511
FAX：03-3545-3567
E-mail：rtashiro●ncc.go.jp（●を@に置き換えてください）

国立がん研究センター中央病院薬剤部　四戸孝幸
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511
FAX：03-3545-3567
E-mail：tshinohe●ncc.go.jp（●を@に置き換えてください）

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院薬剤部　橋本浩伸