

中等度腎機能障害がPARP阻害薬による血液毒性へ及ぼす影響：単施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2018年4月～2025年3月に国立がん研究センター東病院でオラパリブ、ニラパリブを投与された卵巣がん、乳がん、前立腺がんの患者

2. 研究目的・方法

研究目的：中等度腎機能障害がオラパリブまたはニラパリブ使用中のGrade3以上の血液毒性発現に与える影響を明らかにすること

研究方法：研究対象者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～2027年1月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受はありません。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらかじめ研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

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 薬剤師 小室 亜由美

(研究者所属・氏名)

国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 科長 向原 徹
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科/小児腫瘍科 医長 細野 亜古
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科/先端医療科/総合内科 科長 内藤 陽一
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 医長 松原 伸晃
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科/先端医療科 医長 原野 謙一
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科/先端医療科 医員 船坂 知華子
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科/先端医療科/総合内科 医員 中島 裕理
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 福田 美佐緒
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 植松 真生
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 廣田 玲
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 志村 麻衣
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 松岡 杏奈
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 渡辺 祥伍
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 土持 早希
国立がん研究センター東病院 薬剤部 薬剤師 楠原 佳那子

(研究事務局) 国立がん研究センター東病院 薬剤部 任意研修生/アインファーマシーズ
アイン薬局日本医大多摩永山店 藤本 泰輔

6. お問い合わせ等

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。

試料・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、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111

担当者の所属・氏名：国立がん研究センター東病院 薬剤部 小室亜由美