

産婦人科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんと
ご家族の方へのお知らせ

「婦人科癌患者の PARP 阻害薬における貧血発症要因に関する
レトロスペクティブ研究」へのご協力依頼

目的：PARP 阻害薬であるオラパリブやニラパリブは、血液毒性として貧血発現率が高く、患者さんの生活の質の低下と関連しています。今回の研究では、オラパリブとニラパリブを使用した患者における貧血の発現率と貧血発現の要因を明らかにすることを目的としています。

なお、本研究は岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会にて一括審査を得て、中津市立中津市民病院の倫理・治験審査委員会での承認と中津市立中津市民病院病院長の許可を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 診療部 薬剤科

研究時期：研究機関の長の研究実施許可日～2029年3月31日

研究対象：2018年4月1日～2024年8月31日の間に、当院産婦人科にてオラパリブ治療、ニラパリブ治療を受けられた18歳以上の方

研究方法：観察研究

なお、この研究のために、患者さんの診療記録（情報：下記）を調べさせていただくこともあります。

- ・患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、がん腫・BRCA1/2変異の有無、ECOG PS、喫煙歴、飲酒歴、化学療法の病歴と前治療に使用した薬剤名と薬剤量、既往歴、併用薬、サプリメント併用有無）
- ・オラパリブ/ニラパリブ（投与期間、投与量、休薬期間）
- ・貧血時に使用した薬剤（薬剤名、投与量、投与期間、改善有無の評価はCTCAE Grade）
- ・輸血製剤の使用状況
- ・血液検査値（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、平均赤血球容積(MCV)、網状赤血球数、血小板数、ALT、AST、ALB、ALP、T-Bil、直接ビリルビン、LDH、血清Cre、ビタミンB12 ※、葉酸※、ハプトグロビン※、フェリチン※、血清鉄※、総鉄結合能(TIBC) ※) ※貧血時の追加精査をしていた場合
- ・自覚症状

・有害事象

患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。本研究で得たデータの全ては鍵のかかる部屋で保管します。電子媒体を保存する場合はパスワード機能の付いた USB やパソコンで保管します。連結可能匿名化した場合、その個人情報はメール等で院外に持ち出しません。また、研究終了後3年後に紙媒体はシュレッダーで、電子データは完全削除します。

【外部への情報の提供】

記録媒体は手渡し

本研究の主施設である岐阜大学附属病院と共同研究機関（岐阜薬科大学）への患者さんの情報提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、岐阜大学附属病院と岐阜薬科大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えます。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し中津市立中津市民病院で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 鈴木 昭夫

岐阜薬科大学 地域医療実践薬学研究室 林 秀樹

中津市立中津市民病院 診療部 薬剤科 上ノ段 友里

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

【研究の参加等について】

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることに

ついて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、中津市立中津市民病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、研究代表者（中津市立中津市民病院 薬剤科）の上ノ段までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日9時-17時。

2024年11月7日

中津市立中津市民病院
主任薬剤師

上ノ段 友里
（研究代表者）

（平成30年11月21日改定）