

作成日：2021年4月21日 第1.0版

2021年5月6日 第2.0版

2021年5月17日 第3.0版

オラパリブによる貧血のリスク因子及び効果予測因子に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2018年4月1日～2020年12月31日に当院で卵巣がんあるいは乳がん治療として、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

近年、オラパリブは卵巣がんや乳がんの標準治療の一つとなっています。解決すべき課題として、オラパリブによる貧血の発現率と重症率の高さが挙げられます。現在、オラパリブによる貧血を予想するリスク因子はわかっていません。

また、卵巣がんに対するオラパリブの効果予測因子の解明も解決すべき課題の一つです。西洋人におけるオラパリブの効果予測因子の報告はありますが、オラパリブの代謝には人種差があり、日本人でも同じ結果が得られるかどうかは明らかになっていません。

本研究は、オラパリブによる貧血のリスク因子と効果予測因子を調査し、オラパリブの安全で有効ながん薬物治療に繋げることを目的としています。

方法としては、当院、国立がん研究センター東病院、国立国際医療センター病院の診療録から下記の診療情報を抽出します。収集した診療情報は、各病院内で匿名化した状態でUSBメモリに保存し、パスワードをかけます。施設間のUSBメモリの受け渡しは書留郵便で行います。慶應義塾大学薬学部で診療情報を統合し、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2021年3月31日です。また、研究実施期間は研究許可日～2022年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・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、治療開始時の年齢、性別、身長、体重、BMI、がん種、臨床検査値（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. 外部への試料・情報の提供

慶應義塾大学薬学部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院薬剤部 古川 哲也

国立がん研究センター東病院薬剤部 川崎 敏克

国立国際医療研究センター病院薬剤部 寺門 浩之

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門 中村 智徳

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究分担者 薬剤師 瀬戸 恵介

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL：03-3202-7181

FAX：04-7131-4724

E-mail：kseto@hosp.ncgm.go.jp

研究責任者：

国立国際医療研究センター病院薬剤部 寺門 浩之

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院薬剤部 古川 哲也