

「プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の 安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究」 について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

本研究の目的は、日本人におけるオラパリブの治療効果と安全性を確認することです。日本人の卵巣がんの方にもオラパリブは重い副作用などなく治療できるのか（安全性）、また十分な効果があるのか（有効性）について、明らかにすることが目的です。また、オラパリブ治療が終わった後の治療選択について実態調査を行うことも目的としています。

【対象】

対象は、2018年1月から2020年7月の間に、初回再発卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）に対してプラチナ併用化学療法後にオラパリブ維持療法が開始された方です。

【調査項目】

評価項目	評価内容
年齢	オラパリブ維持療法開始時の年齢
身長	再発診断日からオラパリブ維持療法開始までの間で、オラパリブ投与直近の身長
体重	再発診断日からオラパリブ維持療法開始までの間で、オラパリブ投与直近の体重
喫煙歴	オラパリブ維持療法開始時の喫煙状態 喫煙したことがない 過去に喫煙していた 現在も喫煙している 不明
Performance status	オラパリブ維持療法開始時の PS ECOG PS 0/1/2/3/4/不明
BRCA バリエント	gBRCA 情報利用に同意が得られた場合のみ なし、あり、検査実施なし ありの場合、 Pathogenic, Likely pathogenic, VUS, Benign, Likely benign
がんの既往歴	なし/あり ありの場合、癌腫
がんの家族歴	なし/あり

(第2度近親者まで)	ありの場合、 本人との関係と癌腫
原発卵巣癌情報	組織型、進行期
術前化学療法 (1st line)	なし/あり ありの場合、化学療法内容とサイクル数
初回手術	手術の種類 (PDS, IDS, Biopsy, Others)、手術日、術式
術後化学療法	なし/あり ありの場合、化学療法内容とサイクル数
初発再発情報	診断日、再発部位
再発後手術	なし/あり ありの場合、手術日、術式
再発後化学療法 (2nd line)	治療開始日・終了日、化学療法内容、サイクル数、効果判定 (CR/PR)
オラパリブ維持療法	維持療法開始日・終了日 用量 減量した場合、減量開始日・減量終了日、減量理由 休薬した場合、休薬開始日・休薬終了日、休薬理由
PD 判定*	PD 判定日 画像/病理学的診断/腫瘍マーカー/その他
オラパリブ有害事象	CTCAE グレード3以上のみ有害事象の有無 なし/あり ありの場合 CTCAE グレード、発生日、オラパリブとの因果関係、オラパリブの用量変更の有無、転帰
オラパリブ維持療法後の治療 (3rd line)	なし/あり オラパリブ治療終了時の PS ありの場合、治療内容 (手術・化学療法・放射線治療・その他) 化学療法の場合、化学療法内容とサイクル数、治療開始日・終了日、治療効果、ベバシズマブ併用の有無、治療後の再発・再燃日*
生存情報	最終生存確認日、または死亡日

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から 2023 年 8 月 31 日 (調査状況により調査期間を延長する可能性があります)

【研究機関・組織】

JGOG 事務局特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構

東京都新宿区神楽坂 6-22 小松ビル 4F

FAX : 03-5206-1983 TEL : 03-5206-1982

【研究代表者】

榎本 隆之

新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科

〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

TEL : 025-227-2320 FAX : 025-227-0789

【研究事務局】

吉原 弘祐

新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科

〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757

TEL : 025-227-2320 FAX : 025-227-0789

E-mail : yoshikou@med.niigata-u.ac.jp

【当院の研究責任者】

堀 謙輔

関西労災病院 産婦人科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail : hori-kensuke@kansaih.johas.go.jp