A picture containing clipart

Description automatically generated

婦人科悪性腫瘍研究機構

卵巣がん研究 JGOG3031

再発卵巣癌に対するニラパリブの

安全性と有効性を検討する観察研究

An observational study to investigate the safety and efficacy of niraparib

for Japanese patients with recurrent ovarian cancer:

maintenance therapy for platinum-sensitive recurrent treatment and

monotherapy for late-line treatment

説明文書

ver.1.0　2021年11月22日

ver.1.1　2022年5月20日

目次

[1．この説明文書について 1](#_Toc75799649)

[2．研究への参加について 1](#_Toc75799650)

[3．参加対象について 2](#_Toc75799651)

[4．研究の背景と目的 3](#_Toc75799652)

[5．参加する予定の患者さんの人数と研究期間 4](#_Toc75799656)

[6．この研究の内容 4](#_Toc75799657)

[7．この研究へ参加することにより、あなたに生じる不利益 6](#_Toc75799658)

[8．この研究へ参加することにより、あなたに生じる利益 6](#_Toc75799659)

[9．参加中の費用 7](#_Toc75799660)

[10．同意の撤回について 7](#_Toc75799661)

[11．倫理的な審査について 7](#_Toc75799662)

[12．プライバシーの保護 8](#_Toc75799663)

[13．研究終了後の資料（データ）の保存について 9](#_Toc75799664)

[14．知的財産権の帰属先 10](#_Toc75799665)

[15．研究資金と利益相反 10](#_Toc75799666)

[16．その他（研究方法の資料の入手または閲覧について） 10](#_Toc75799667)

[17．研究組織 10](#_Toc75799668)

[18．担当医師の連絡先および相談窓口 11](#_Toc75799669)

患者さんへ

# 1．この説明文書について

　この説明文書は、担当医師があなたに説明する**「再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究」**の内容について、より理解を深めていただくための資料として用意しました。

　この研究は、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、新しい治療方法の有効性や安全性を科学的に評価していくための臨床研究です。参加された方の安全や人権を守るため、国が定めた指針に従って実施されます。当施設ではこの研究を行うにあたり、倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、施設長の許可を得た上で実施しております。

# 2．研究への参加について

あなたの病状は卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）であり、この研究へ参加する基準にあてはまる可能性が高いので、この研究についてご説明します。この説明文書や、担当医師の説明でわからないことがあれば、いつでもお気軽に担当医師に質問してください。

（1）同意について

　あなたがこの研究に参加するかどうかは、担当医師がこの研究の内容を十分に説明した上でおうかがいします。この研究への参加は、あなた自身の自由な意思でお決めください。ご家族やご友人に相談されるのもいいでしょう。この説明文書をよく読んで検討してください。

（2）この研究への参加に同意しなくても不利益を受けないこと

　たとえこの研究への参加に同意されなくても、これからの治療や看護で不利益を受けることはありません。同意しないと、担当医師の機嫌を損ねてしまうのではないか、これから十分な治療を受けられないのでないかと心配されるかもしれませんが、決してそのようなことはありません。

　この研究に参加されない場合でも、担当医師があなたのご要望をうかがいながら最善と思われる治療を行いますので、ご相談ください。

（3）同意はいつでも撤回できること

　研究への参加はいつでもやめることができます。研究を開始してからでも、研究への参加を続けたくないと思った場合は、どのような理由でもかまいませんので、遠慮なく担当医師にお話しください。研究中止の申し出をされた場合でも、その後の治療については責任を持って対応いたします。

（4）研究に関する情報提供

　この研究にご協力いただいている間に、あなたが研究を続けるかどうかの意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、その内容を担当医師よりあなたにご説明し、研究への参加を続けるかどうかをおうかがいします。

（5）研究組織

　この研究は特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（）に所属する日本全国の病院において実施されます。

　JGOGは、多施設共同で婦人科がんの研究を行っている非営利の組織で、日本全国の約200の病院が参加しています。研究グループの詳細はホームページ（http://www.jgog.gr.jp/）をご参照ください。

　当院はJGOGから認定を受けた施設としてこの研究を実施しています。

# 3．参加対象について

　本研究は、2020年12月以降に、再発卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）の治療において、プラチナ併用化学療法後にPARP阻害薬であるニラパリブ維持療法が開始された方、あるいは治療薬としてニラパリブ療法を開始された方を対象としています。

　具体的には、以下のとおりです。

* 卵巣癌、卵管癌、原発性腹膜癌と診断されている方
* 2020年12月以降にニラパリブが開始された方
* 18歳以上の日本人女性

以下についてはいずれかが当てはまる方

* 卵巣癌の再発治療として、プラチナ製剤を含んだ抗がん剤治療後に完全奏効もしくは部分奏効が維持されている方
* 相同組換え修復欠損(HRD)が検査で陽性であることが分かっており、過去に３種類以上の抗がん剤治療の経験があり、最後に投与されたプラチナ製剤を含んだ抗がん剤治療で治療効果が得られた方

**※以下に該当する方は参加いただけません。**

* 他の悪性腫瘍を合併している方
* 研究責任医師が研究登録を不適切であると判断する場合

# 4．研究の背景と目的

（1）研究の背景

　ニラパリブ(商品名：ゼジューラ)は2020年9月に再発卵巣癌における化学療法後の維持療法として、また再発卵巣癌の中でも３レジメン以上の治療歴のある相同組換え修復欠損をもつ方への治療薬として製造販売承認され、2020年11月に薬価収載されました。ニラパリブはDNAの修復の仕組みの一つ（塩基除去修復）を働かないようにする薬で、PARP（パープ）阻害薬と言われています。二ラパリブが投与されても正常な細胞では、他のDNAを修復する仕組み（相同組換え修復）が働くために、細胞は生き残ることができます。しかし、卵巣癌細胞では、もともと相同組換え修復がうまく働いていないことが多く、ニラパリブが投与されるとDNAの修復がうまくいかなくなり細胞死に至るため、卵巣癌細胞にのみ作用すると考えられています。実際に、再発卵巣癌に対する化学療法後の維持療法としてのニラパリブの有効性と安全性はNOVA試験において、また、３レジメン以上の治療歴のある相同組換え修復欠損をもつ方への治療薬としての有効性と安全性はQUADRA試験において確認されています。一方でこの２つの試験は海外で行われたものであったため、その後日本において、再発卵巣癌を対象にニラパリブの安全性を確認する試験が行われましたが、日本人におけるデータが十分にあるとは言えないのが現状です。

（2）研究の目的

　本研究の目的は以下の通りです。

日本人におけるニラパリブの安全性と有効性を確認すること

　日本人の卵巣癌の方にもニ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。

　なお、今あなたに説明している今回の研究は「観察研究」というもので、新しい薬剤や治療法を試験的に行うものではなく、通常の診療で使用されたニラパリブの安全性や有効性に関連する事項について調査するタイプの研究です。卵巣癌に対する治療としては、現在の医療現場で行われている標準的・一般的な治療を行います。

# 5．参加する予定の患者さんの人数と研究期間

　この研究は、JGOGに所属する日本全国の病院で、あなたと同じ病状の卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）患者さん約１８０人に参加していただく予定です。

　研究全体の実施予定期間は、2022年４月～2026年3月の予定です。一人でも多くの方にご参加いただくことで、研究の質を高めることができます。

# 6．この研究の内容

　本研究は、2020年12月以降に、再発卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）の患者さんで以下のいずれかの治療を受けている方にご参加いただき、通常の診療で行われている検査・診察の情報を研究に利用させていただきます。今回の研究では、研究参加に同意される前に行われた検査・診察・手術・病理診断の情報と、今後研究参加後に行われる検査・診察の情報について利用させていただきます。

　・再発卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌を含む）の患者さんの治療において、プラチナ併用化学療法で奏効が得られ、ニラパリブ維持療法が開始された方

・相同組換え修復欠損(HRD)が陽性で、過去に３種類以上の抗がん剤治療の経験があり、最後に投与されたプラチナ製剤を含んだ抗がん剤治療で治療効果が得られた方で、治療薬としてニラパリブ投与が開始された方

　通常の診療において、下記のような検査・診察が行われますので、これらの情報を診療録から収集させていただきます。＊

* + 問診、診察（内診）
  + 体温、身長、体重
  + 画像検査（超音波、CT、MRI、PET-CTなど）
  + 臨床検査：血液検査、尿検査など
  + *BRCA*遺伝子検査結果、腫瘍の相同組換え修復欠損の有無

＊：別途、ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」への参加にご同意いただいた患者さんについては、そのデータの一部を用いる場合があります。

　また、あなたの卵巣癌治療として行った手術の内容、使用された抗がん剤の種類・量、重篤な副作用の有無、投与された抗がん剤の効果、予後などの情報についても収集させていただきます。

研究に利用させていただく情報については表１の通りです。個人情報を除いた上で収集させていただきます。得られた情報をもとに、日本人の再発卵巣癌治療におけるニラパリブの安全性と有効性を確認していきます。

　なお、この研究に参加することにより、その後のがん治療が制限されることはありません。ほかの治療が必要になった場合には、あらためて詳細を担当医師より説明します。

表1. 今回の研究で収集される情報

|  |  |
| --- | --- |
| 評価項目 | 評価内容 |
| 年齢 | ニラパリブ投与開始時の年齢（生年月日） |
| 身長 | ニラパリブ投与直近の身長 |
| 体重 | ニラパリブ投与直近の体重 |
| 喫煙歴 | ニラパリブ投与開始時の喫煙状態 |
| 日常生活の制限の程度 | ニラパリブ投与開始時のパフォーマンスステータス（PS） |
| *BRCA*遺伝子病的変異 | 病的変異の有無、その内容 |
| 相同組換え修復 | 異常の有無、その内容 |
| がんの既往歴 | 有無、その内容 |
| がん以外の既往歴・合併症 | 有無、その内容 |
| がんの家族歴  （第２度近親者\*まで） | 有無、その内容 |
| 卵巣癌情報 | 原発部位、組織型、進行期 |
| 術前化学療法 | 有無、その内容 |
| 手術 | 手術の種類、手術日、術式など |
| 術後化学療法 | 有無、その内容 |
| ニラパリブ療法 | 開始日・終了日、投与終了理由  血液検査所見  用量  減量・休薬の状況 |
| 奏効判定 | 病変がある場合、その縮小の程度 |
| 病状進行の有無 | 有無、その内容、判定方法 |
| ニラパリブ有害事象 | 有無、その内容、重篤度 |
| ニラパリブ投与後の治療 | 有無、その内容 |
| PARP阻害薬再投与 | 有無、その内容 |
| 二次がん発生状況 | 有無、その内容 |
| 生存情報 | 最終確認日または死亡日 |

\*第2度近親者とは、祖父母、おじ、おば、おい、めい、孫にあたる親族です。

# 7．この研究へ参加することにより、あなたに生じる不利益

　あなたの卵巣癌に対して行われる治療は、研究に参加されなくても行われるものです。このため、研究に参加したことにより、あなたの来院回数が増えたり、治療によって起こる危険性が増えたりすることはございません。

　あなたの治療で起こる可能性のある副作用、起こった際の対処、予防法などについては、担当医師より別途ご説明いたしますが、すべて保険診療で行われる範囲のものですので、この研究に参加することで特段の補償が受けられることはありません。

もし何らかの異常を感じることがあれば、いつでも担当医師、看護師にご相談ください。

# 8．この研究へ参加することにより、あなたに生じる利益

　この研究に参加されることで、あなたに直接的な利益（謝礼金のお支払いなど）が生じることはありません。ただし、この研究から得られたニラパリブの安全性と有効性の情報やニラパリブ治療後の卵巣癌治療に関する情報は、将来卵巣癌で治療を受ける多くの患者さんに役立つ可能性があります。

# 9．参加中の費用

　研究期間中にあなたが受ける手術、抗がん剤や診察、検査、副作用の治療にかかる費用は、通常の診療と同様です。健康保険の対象となりますので、あなたが加入している健康保険で定められている自己負担分のみ、お支払いいただくことになります。（ただし、自己負担分が高額になる場合、高額療養費制度の対象となり、負担の一部が軽減される可能性があります。詳しくは担当医師や病院のスタッフにお尋ねください）

　また、通院のための交通費もご自身の負担になりますが、この研究にご参加いただくことで、特に検査や通院回数等、あなたの負担が増えることはありません。

　治療の際に生じた副作用に対する治療も健康保険の対象となり、金銭的な補償はされません。

# 10．同意の撤回について

　あなたがこの研究への参加に同意した後でも、あなたの意思が変わった場合には、同意を撤回し、研究への参加を取りやめることができます。

この場合でも、それまでに集められたあなたの治療と検査の記録については、卵巣癌の研究に役立つ貴重な資料となりますので使用させていただきますようお願いします。ご希望により、あなたのデータを一切使わないようすることも可能であり、その場合は担当医師にお申し出頂きたいと思いますが、同意撤回のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

# 11．倫理的な審査について

　この研究の内容は、JGOG内に設置された臨床試験審査・倫理審査委員会や、その他多くの医学専門家によって十分に検討され、研究を実施することの妥当性が確認されています。また、研究機関の倫理審査委員会においても、患者さんの権利と安全を守ることへの十分な配慮がなされているか、医学の発展に役立つ情報が得られるか等が検討されています。倫理審査委員会には、医学や薬学の専門家以外の委員も参加し、患者さんの立場からも研究の内容に問題がないかを審議して、研究の計画が適切であることが認められています。

　研究実施中は、倫理審査委員会などが、患者さんの安全性が確保されているかを監視します。研究に関わるすべての担当者は、患者さんの人権・プライバシーの保護に十分に配慮して対応いたします。

倫理審査委員会の概要は以下の通りです。

　 ・名称 ：東北大学病院臨床研究倫理委員会

　 ・設置者：国立大学法人東北大学　東北大学病院長

　 ・所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

　 ・ホームページアドレス：https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/

# 12．プライバシーの保護

　当院は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、患者さんの人権を守るよう配慮して研究を行います。当院の個人情報保護に関する規定は、別途公開しておりますので、詳しくは担当医師、病院スタッフにおたずねください。

　この研究に参加すると、あなたの診療情報（病状や治療期間、治療効果等）のデータはJGOGが業務委託したデータセンター（JGOGデータセンター：公益財団法人神戸医療産業都市推進機構　医療イノベーション推進センター（TRI））へ送られ、担当者が内容を確認します。

　この研究によって得られた結果は、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。その際には、他の患者さんのデータとまとめた形で発表されますので、あなたのデータが特定されることはありません。

　あなたがこの研究への参加に同意し、同意書に署名することにより、本研究用に割り当てられた番号が当院とデータセンターとの連絡に用いられ、この研究で収集されたあなたの診療情報がJGOG及びJGOGが指定した機関に保管されることにご承諾いただいたことになります。

　いずれの場合においても、あなたのお名前、住所、電話番号などプライバシーにかかわる情報が当院外へ提供されることはありません。

　また、今回取得されたデータは、関連する法律やガイドラインを遵守し、個人情報がわからないように加工された状況で、JGOG会員かどうかにかかわらず研究者に提供・提示する場合があります。製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者を含め、国内外の多くの研究者がデータを利用することで、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等を効果的に行うために役立つことが期待されます。そのため、科学的観点と研究体制の妥当性に関してJGOG臨床試験審査委員会での審査を経た上で、データ利用が承認された研究者に提供・利用されます。

同意撤回された際には、JGOG及びJGOGが指定した機関で保存されているデータから該当データを削除するとともに、データ利用が承認された研究者に対して、あなたのデータの削除を要請します。ただし、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

この研究で得られたデータ（ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」への参加にご同意いただいた患者さんについては、そのデータの一部を含みます。）は、この研究の共同研究機関である武田薬品工業株式会社（以下「武田薬品」）に共有されます。武田薬品は、この研究で得られたデータを以下の目的で使用します。

・この研究の運営・管理、研究結果のとりまとめ、論文等の公表

・ゼジューラを含む医薬品等の適正使用のために必要な情報について、医療従事者（医師、薬剤師など）への提供や医療従事者を通じた患者さんへの提供

・国内外の規制当局その他の公的機関の要請に基づく対応

・ゼジューラを含む医薬品等の将来の研究開発、論文公表、データ二次利用

これらの目的を達成するために、武田薬品はこの研究で得られたデータを、国内外のグループ会社、事業提携会社や業務提携会社 、規制当局、研究機関、医療機関に提供することがあります。その場合でも、あなた個人を直接特定できるデータは含まれません。

# 13．研究終了後の資料（データ）の保存について

この研究を通じて得られたデータは、JGOG及びJGOGが指定した機関で保管されます。

　あなたが同意書に署名されることによって、これらのデータや資料の取扱いについても了承されたことになります。

# 14．知的財産権の帰属先

　この研究によって生じた知的財産権は研究者に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

# 15．研究資金と利益相反

　本研究はJGOGと武田薬品工業株式会社との共同研究として実施されます。JGOGは、武田薬品工業株式会社より本研究の実施経費として提供された研究資金を適正に管理し使用します。

　本研究に関わるすべての担当者（研究者、データセンターのスタッフ、解析担当者等）は、所属機関の利益相反委員会などで審査され、この研究結果が個人的な利益に結びつく状態にないことを確認されています。

研究で集められたデータは、JGOGが指定した機関で集計され、解析はJGOG及びJGOGが指定した機関の解析担当者が行います。なお、本研究は共同研究として実施されるため、武田薬品工業株式会社は、研究の企画や研究結果の公表等を共有しますが、研究結果がゆがめられることがないよう、研究の実施、データ解析などには関与しません。

# 16．その他（研究方法の資料の入手または閲覧について）

　希望がある場合、この研究の実施に支障がない範囲内で、研究計画および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

# 17．研究組織

【研究代表者】

特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）

卵巣がん委員会 委員長：島田　宗昭（東北大学病院　婦人科）

本研究の代表者：藤原　聡枝（大阪医科薬科大学病院 産婦人科）

【共同研究機関】

　特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）参加施設

　公式ホームページ　http://jgog.gr.jp/

# 18．担当医師の連絡先および相談窓口

　この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくお問い合わせ下さい。

当施設の研究責任医師： 藤原　聡枝

担当医師： 藤原　聡枝

所属：産婦人科

Tel: 072-683-1221

この説明文書の中に、わからない言葉や、もう一度詳しく聞きたいと思うこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師に質問してください。

この説明文書をよく読んで、担当医師からの説明を聞いた上で、研究へ参加するかどうかをご検討ください。この研究に参加する場合は、同意書2部に、署名と日付を記入して担当医師にお渡しください。担当医師が署名した後に、あなたの控え用として同意書の１部をお返しいたします。この説明文書と同意書は大切に保管してください。