

2026年3月17日

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へ

「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」への協力をお願い

当院では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2018年4月1日～2024年8月31日の間に、当院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

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2029年3月31日

研究目的・利用方法：

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。

研究に用いる情報の項目：

- ・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

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2024年11月8日～2029年3月31日

外部への情報の提供：手渡し

研究への参加辞退をご希望の場合

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

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

(研究承認番号： 5135) 2026年 5月 20日承認

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、各研究機関の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。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

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。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

共同研究機関代表者

岐阜薬科大学 地域医療実践薬学研究室

氏名：林 秀樹

中津市立中津市民病院 診療部 薬剤科

氏名：上ノ段 友里

聖隷浜松病院 薬剤部

氏名：石野 由莉

静岡県立大学薬学部 臨床薬剤学分野

氏名：辻 大樹

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

中津市立中津市民病院病院長 折田 博之

聖隷浜松病院病院長 岡 俊明

研究代表者連絡先

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

Tel : 058-230-7091

Tel : 058-230-6000 (夜間・休日)

共同研究機関連絡先

〒501-1196 岐阜県岐阜市大学西 1-25-4

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

(研究承認番号： 5135) 2026年 5月 20日承認

岐阜薬科大学 地域医療実践薬学研究室

Tel : 058-230-8100 (代表)

〒871-8511 大分県中津市大字下池永 173 番地

中津市立中津市民病院 診療部 薬剤科

Tel : 0979-22-2480(代表)

〒430-8558 静岡県浜松市中央区住吉 2-12-12

聖隷浜松病院 薬剤部

Tel : 053-474-2222(代表)

〒422-8526 静岡県静岡市駿河区谷田 52-1

静岡県立大学 薬学部

Tel : 054-264-5102(代表)

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

(研究承認番号 : 5135) 2026 年 5 月 20 日承認