

## これまでにオラパリブの治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院 外科、順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺科では「BRCA1/2 変異陽性再発乳癌に対しオラパリブを投与した症例と本邦報告例の集計」という研究を行っております。この研究は、転移再発乳癌の方で遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断され、オラパリブを投与された患者さんの市販後実臨床データ（市販前の試験の様な一定の条件を満たす患者集団ではなく、実際の臨床現場で治療を受ける多様な背景を持つ集団のデータ）をまとめることを主な目的としています。そのため、過去にオラパリブ治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、転移再発乳癌で遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された方で、2018年7月1日～2021年12月31日までの間にオラパリブ投与を受けた患者方です。

・利用させていただくカルテ情報、および期間は下記です。

患者の年齢、性別、ER、PgR、HER2、Ki-67、病理学的サブタイプ、ステージ、転移巣、DFI、OS等の臨床病理学的因子。転移後に使用した薬剤の種類、レジメン数、オラパリブの投与期間等、オラパリブをはじめとする薬物の使用状況。

期間：西暦2018年7月1日～西暦2021年12月31日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2025年12月31日まで
- ・研究代表機関 代表者 順天堂大学医学部附属静岡病院 田中顕一郎
- ・共同研究機関 責任者 順天堂大学医学部附属順天堂医院 齊藤光江

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)ア(ア)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

**【問い合わせ先】**

順天堂大学医学部附属静岡病院 外科

電話：055-948-3111

研究担当者：田中顕一郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺科

電話：03-3813-3111

研究担当者：齊藤光江