

## 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	ニラパリブの使用実績調査			
② 研究期間	実施許可日から 2023年5月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院でニラパリブ（ゼジューラ®）による治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2020年11月1日から2022年7月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学			
⑥ 研究責任者	氏名	西川恭平	所属	産婦人科学教室
⑦ 使用する試料・情報等	患者様のカルテ情報（年齢、卵巣がんの状態（癌種、進行期、初・再発、組織型、GI score、gBRCA変異の有無、tBRCA変異の有無、HRDステータス）、先行手術の種類、手術による残存腫瘍の有無、直前の化学療法レジメン、投与前の残存腫瘍の有無（RECIST）、ニラパリブの初回投与量、減量の有無、中止の有無、投与期間、無増悪生存期間、有害事象の有無、G3以上（血小板減少についてのみG2以上）の有害事象の有無）			
⑧ 研究の概要	ニラパリブ（ゼジューラ®）を投与された患者様の背景（疾患の種類や状態など）と投与期間、副作用の状態について診療記録を基に調査し、安全性について検討いたします。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年05月19日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテIDや氏名などの個人情報を研究用IDに置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテIDと研究IDの対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			

⑬ 問合わせ先・ 相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 担当者：西川恭平		
	電話	0744-22-3051	FAX 044-22-4121
	Mail	-	