

卵巣癌患者における PARP 阻害薬使用歴と造血器腫瘍発症の関連性の検討

1. 研究の対象

対象者：当院において、卵巣癌・卵管癌・腹膜癌（以下、卵巣癌）に対する薬物療法を受けられた患者さん

対象期間：2000年1月から2026年2月まで

2. 研究目的・方法

卵巣癌は早期発見が困難な疾患であり、進行してから見つかる症例や再発する症例が多いことから、有効性の高い薬物療法の開発は重要な課題とされてきました。

2018年には、本邦において初めて PARP (poly ADP-ribose polymerase) 阻害薬であるオラパリブ(リムパーザ®)が卵巣癌治療薬として承認され、現在ではオラパリブとニラパリブ(ゼジューラ®)の2種類の PARP 阻害薬が臨床の現場で使用可能です。PARP 阻害薬の導入により、進行・再発卵巣癌症例の予後は改善し、現在では重要な治療選択肢の一つとなっております。

一方で、PARP 阻害薬の長期内服における安全性や最適な内服期間については、十分に明らかになっていないのが現状です。当院においても、PARP 阻害薬の内服歴を有する卵巣癌患者さんの一部に、白血病などの造血器腫瘍の発症が認められております。薬物療法により造血器腫瘍が発症することがあることは知られておりますが、PARP 阻害薬以外の薬物療法歴も存在するため、因果関係は明確ではありません。

本研究では、当科において薬物療法を受けられた卵巣癌患者さんを対象として、PARP 阻害薬の使用歴と造血器腫瘍発症との関連、ならびに予後に与える影響について後方視的に検討することを目的とします。

3. 研究期間：実施許可日 ～ 2031年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録および院内腫瘍登録の情報をを用い、以下の項目について調査を行います。

年齢、病期、組織型、BRCA 遺伝子変異の有無、HRD（相同組換え修復欠損）検査結果、治療歴、担癌の有無、最終生存確認日、死亡日、PARP 阻害薬の種類および投与状況（開始日、減量日、終了日）、造血器腫瘍の発症有無、発症日、種類、臨床所見、治療介入、転帰、等とします。

5. 研究組織

新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科 菊池 朗、西川伸道、西野幸治、木谷洋平、横田一樹
新潟県立がんセンター新潟病院 血液内科 関 義信、石黒拓朗、栗原太郎、古山悠里

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科 横田一樹

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111

研究責任者 新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科 菊池 朗