

ニラパリブによる有害事象発現状況調査

1. 研究の対象

2020 年 11 月以降に当センターにおいてニラパリブ療法を施行された卵巣がん患者さん

2. 研究目的・方法

ニラパリブ（商品名：ゼジューラ）は、オラパリブに次ぐ PARP 阻害薬であり、DNA の二本鎖切断修復機構である相同組換え修復が機能しないがん細胞に選択的に作用し、細胞死に導き抗腫瘍効果を発揮する分子標的薬です。白金系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学療法による奏効が維持されている卵巣がん患者さん（FIGO 進行期分類Ⅲ期又はⅣ期）に対し、ニラパリブおよびプラセボの国際共同第Ⅲ相無作為化比較試験（PRIMA 試験）で、無増悪生存期間の中央値はニラパリブ群で 13.8 ヶ月、プラセボ群で 8.2 ヶ月と、ニラパリブ群で有意な延長を認めました。また、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法による 2 つ以上の治療歴があり、白金系抗悪性腫瘍剤感受性かつ直近の白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法による奏効が維持されている、再発卵巣がん患者さんに対し、ニラパリブとプラセボの国際共同第Ⅲ相無作為化比較試験（NOVA 試験）の結果、無増悪生存期間の中央値は gBRCA 変異陽性コホートではニラパリブ群で 21.0 ヶ月、プラセボ群で 5.5 ヶ月と、ニラパリブ群で有意な延長を認めました。多くの臨床試験で有効性が認められ、2020 年 9 月に日本で「卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」を適応症として承認されました。

PRIMA 試験において、貧血 60.5%、血小板減少症 45.2%、好中球減少症 26.0%と報告されており、決してまれな有害事象ではありません。一方、PRIMA 試験においてアジア人は 247 人中 10 人のみでした。また、日本人を対象としたニラパリブによる骨髄抑制に限定した報告はありませんでした。

そこで今回、当センターにおいて日本人卵巣がん患者さんにおけるニラパリブ投与後の骨髄抑制の発現状況およびリスク因子を明らかにする研究を企画しました。ニラパリブの投与後に発生した有害事象について、その内容や頻度などを調査します。具体的には、当院電子カルテに記載された診察記事、検温表、臨床検査値などから情報を得ます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、抗がん剤の治療歴、副作用等の発生状況、採血データ 等

4. 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、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ますので、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>

大阪国際がんセンター 薬局 高田 薫子 (研究責任者)

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上