

委員長	所属長承認印
	

様式第1号 (第7条関係)

R6年 10月 22日

つがる西北五広域連合つがる総合病院  
倫理委員会委員長

所属 薬剤部  
申請者

氏名 永沢峻之介



審議申請書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第7条の規定により申請します。

審査対象	ベバシズマブ+オラパリブ療法を施行している卵巣癌の2例		
課題名	オラパリブによる偽性腎障害と推察された卵巣癌の2例		
実施責任者	所属 薬剤部	氏名	永沢峻之介
分担職員	所属	氏名	
	所属	氏名	
医療行為等の内容	ポリアデノシン5'ニリン酸リボースポリメラーゼ (PARP) 阻害剤であるオラパリブは、BRCA 遺伝子変異陽性を始め特定の遺伝子変異条件下での新たな治療選択肢と注目される経口抗がん剤である。今回本剤による偽性腎障害を発症したと考え介入した卵巣癌の症例について、学会等で症例報告を行う。		
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	・実施期間 令和6年9月1日(承認日から)～令和7年2月28日 外来化学療法室にて介入した、上記レジメン施行中の卵巣癌2症例。		
医療行為等における倫理的配慮	(1)対象者となる個人の人権擁護 匿名かつ個人情報を掲載しない形で報告。  (2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法 院内のオプトアウトにて代用。  (3)医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測 本剤は卵巣癌に対し保険適応を持つため、治療上での不利益はない。本剤による偽性腎障害はクレアチニンの分泌トランスポーター阻害によるものとされる。これに関する臨床報告は少なく、臨床的知見は医学・医療上の意義があると考えられる。  (4)その他 日本臨床腫瘍薬学会等で報告予定		
受付番号	29	通知年月日	通知番号

注意事項1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができること。