

卵巣癌・腹膜癌・卵管癌でアバスチン併用化学療法中あるいは治療後の 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター産科婦人科では、上記の治療で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願ひいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

再発卵巣癌・腹膜癌・卵管癌に対する Bevacizumab beyond PD の有用性の後方視的研究

※ Bevacizumab とはアバスチンのことです

【研究の背景と目的】

2013 年にアバスチンが卵巣癌に対する分子標的薬として本邦で保険適用となり、当院でも導入しています。卵巣癌のアバスチン併用化学療法後再発にアバスチンを再度使用することを Bevacizumab beyond PD と呼び、海外では有効との報告はありますが、日本では大規模な臨床試験はありません。

そのため、本研究では日本人に対する Bevacizumab beyond PD の有効性、安全性を検証することを目的としました。

【対象となる方】

卵巣癌・腹膜癌・卵管癌の方の中で 2013 年 11 月 1 日～2020 年 2 月 28 日の間に、アバスチン併用化学療法後の再発にアバスチン併用化学療法が開始された方、非アバスチン併用化学療法後の再発にアバスチン併用化学療法開始された方

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

カルテ情報：

- ・本治療を通しての理学所見、画像所見による抗腫瘍効果、有害事象
- ・本治療を通しての血算、生化学検査、尿検査など。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日まで実施され、約 50 名の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会などで発表予定ですが、その際も患者様を特定できる個人情報は公表致しません。

この研究の研究成果は日本産科婦人科雑誌、日本婦人科腫瘍学会雑誌などへ投稿する予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表致しません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 産科婦人科 濱田 佳伸（講師）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 産科婦人科 担当者：濱田 佳伸（講師）

電話番号：048-965-8597（医局直通） 月・水・金 10時～16時

以上