

「ベバシズマブ 10mg/kg/2 週間間隔投与」 に対する使用実態調査

1. 研究の対象

2013年11月より2018年12月までに当院で治療されたプラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんの方に対して、ベバシズマブ（アバステン）を使用した患者さんが対象になります。多施設での調査となり、対象となる方は当院9症例となります。当院で管理している診療情報からの調査となりますので、患者さんに日常診療以外の新たなご負担を強いることはありません。

2. 研究目的・方法

卵巣がんは予後不良な疾患であり、ほとんどの方が手術と化学療法を必要とします。さらに進行した方には分子標的薬としてベバシズマブを使用しています。現在はカルボプラチンとカルボプラチンに併用して治療を行なっておりますが、化学療法後半年以内に再発された方はプラチナ製剤抵抗性再発となり、カルボプラチンの効果は少ないこととなります。そのため使用できる薬剤が減りますが海外の試験においてベバシズマブを単剤（化学療法1種類の治療）へ併用する治療や2週間間隔投与方法の効果が実証されております。しかし、日本でどのくらいの方がこの治療を受けているのかは正確な検証はなされていないため、治療を行なった方の数や投与量を400施設で調査することが目的です。

研究期間：病院長承認日から2020年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる患者さんの情報の種類

当院で治療を受けられた患者さんのカルテ記載情報を検索し、投与量・期間をみて数を数えて登録します。

4. 外部への患者さんの情報管理

本研究では、個々の診療情報ではなく治療された患者さんの数の調査になる

ため、個人が特定されるような情報は一切公表しません。個人情報の安全保護においても厳重に管理され実施されます。

5. 研究組織

日本婦人科腫瘍学会

日本産科婦人科学会

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。

7. 患者さんが診療データを提供したくない場合

資料・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。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点ですでに研究結果が論文に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 産婦人科

研究責任者 齋藤 豪

【平日 TEL (011)611-2111 内線：33680（教室）

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線：33680（臨床研究棟12階）】

研究代表者：

【本部調査責任者】

氏名) 榎本 隆之

所属) 新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学

職名) 教授