

進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対する ベバシツマブ治療に関する調査研究

1. 研究の対象

2013年11月1日から2023年3月31日まで、岩手医科大学および東北婦人科腫瘍研究会参加施設で卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんの初回治療に化学療法を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的：進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対するベバシツマブ併用化学療法の調査研究を行い、背景および治療の有用性を把握し、今後進行卵巣がんに対する前向き臨床試験を計画する際の有力な情報とすることを目的としています。

方法：調査項目について、エクセル入力形式で行います。ディスクにてエクセル入力ファイルを郵送し調査項目入力後は研究事務局へ返信用封筒にて返信します。症例番号は施設名と連続した通し番号で記入します。カルテ番号、イニシャルなど患者を特定できる情報は使いません。

調査期間：2013年11月1日から2023年3月31日

目標調査症例：500例

研究期間：研究実施許可日から2028年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

下記、調査項目について、エクセル入力形式で行います。症例番号は施設名と連続した通し番号で記入しますので、カルテ番号、イニシャルなど患者さまを特定できる情報は使いません。

調査項目：＜患者背景因子＞臨床診断、年齢、進行期、組織型、家族歴、既往歴

＜治療関連因子＞初回治療（手術）日、初回治療終了日、初回手術完遂度、化学療法（種類、コース数、治療期間、抗腫瘍効果、有害事象、BEV使用の有無）、腫瘍減量術の有無、手術完遂度、術後化学療法（種類、コース数、治療期間、抗腫瘍効果、有害事象、BEV使用の有無）＜転帰＞再発の有無（有の場合は再発様式）、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日

＜1次評価項目＞再発様式

＜2次評価項目＞無増悪生存期間、全生存期間、有害事象

＜統計学的解析＞

生存期間に関しては、Kaplan-Meier法を用いて全生存関数を推定した上で描画

し、ログランク検定により無増悪生存期間、全生存期間を算出します。

4．個人情報の取扱いについて

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を特定するための情報(表)は、当院の研究責任者が保管・管理します。研究結果を学会発表・論文投稿で行う予定ですがその場合も個人を特定できる情報が用いられることはありません。また、本研究によって得られたデータに基づいて二次的な研究が行われる可能性があります。その場合も倫理審査委員会にて審査・承認され研究機関の長の研究実施許可が得られた後、改めて情報公開を行います。

5．研究組織

研究代表者:岩手医科大学産婦人科 庄子 忠宏

研究事務局:岩手医科大学産婦人科

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

TEL: 019-613-7111 FAX: 019-907-6749 E-mail: tshoji@iwate-med.ac.jp

研究施設:東北婦人科腫瘍研究会参加施設

弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、東北大学、東北医科薬科大学、福島県立医科大学、山形大学、宮城県立宮城がんセンター

6．研究費および利益相反

本研究は東北婦人科腫瘍研究会の研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係はありません。

7．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ください。

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まもしくは患者さま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>

岩手医科大学産婦人科 庄子 忠宏

研究事務局:岩手医科大学産婦人科

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

TEL: 019-613-7111 (内線 3769) FAX: 019-907-6749

E-mail: tshoji@iwate-med.ac.jp

研究責任者：岩手医科大学産婦人科 准教授 庄子忠宏