

卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんの HRP 患者 に対する初回維持療法に関する調査研究

1. 研究の対象

2021年4月1日から2025年3月31日まで、岩手医科大学附属病院で卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんと診断され、my Choice®診断システム (my Choice) で HRP (相同組み換え不全を有さない) と判定された方で、初回治療後維持療法をされた患者様です。2023年12月までに保険収載が認められている維持療法はベバシズマブ (商品名: アバステン) とニラパリブ (商品名: ゼジューラ) です。

2. 研究目的・方法

目的: 卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんと診断され、my Choice で HRP と診断された患者様の治療状況を調査研究を行い、背景および治療の有用性を把握し、今後の卵巣がん HRP 患者に対する治療法の発展のため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。研究用 ID は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様を特定できる情報は用いません。

調査期間: 2021年4月1日から2025年3月31日

目標調査症例: 80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

<患者背景因子>

臨床診断、年齢、Performance Status (全身状態の把握)、進行期、組織型、初回手術内容、Genomic instability スコア、ニラパリブ使用の有無、ベバシズマブ使用の有無、抗腫瘍効果、化学療法の有害事象 (副作用状況)

<治療関連因子>

初回治療 (手術) 日、維持療法の有害事象 (副作用状況)

<転帰>

再発の有無、再発確認日、無増悪生存期間 (維持療法開始から増悪までの期間)、全生存期間 (維持療法開始から、生存状況確認日までの期間)、最終生存確認日

<1次評価項目>

無増悪生存期間

<2次評価項目>

全生存期間、維持療法の有害事象（副作用状況）

<統計学的解析>

Kaplan-Meier 法を用いて、無増悪生存期間、全生存期間などを算出します。またそれぞれの期間と患者背景を単変量・多変量解析をおこない、影響する因子を検討します。

4. 試料・情報の提供

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。こうした情報の二次利用に関しては、新たに研究計画書を作成し倫理委員会で承認を経て、研究機関の長の許可を得たうえで行います。

5. 個人情報の取扱いについて

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。患者様のデータについては特定の個人を識別する事が出来ない状態にし、個人を特定するための情報（表）を作成し、産婦人科学講座医局で鍵をかけて保管します。

6. 本研究で取り扱う情報の保管と廃棄について

本研究で得られたデータは、研究事務局にて研究終了後 5 年もしくは結果公表日から 3 年（いずれか遅い日）まで保管されます。研究責任者は、研究に使用した情報を廃棄する場合、特定の個人を識別することができない状態にし、適切に廃棄します。

また、研究記録等を廃棄する場合、復元不可能な状態にします（シュレッダーで破棄する）。また、電子媒体についても復元不可能な状態にデータを消去することとします。

7. 研究組織

岩手医科大学附属病院産婦人科 研究責任者 庄子忠宏

8. 研究費および利益相反

本研究は岩手医科大学産婦人科学講座の講座研究費により実施され、MSD 株式会社、アストラゼネカ株式会社から治験収入を得ておりますが、大学へ申請の上、適切に必要な届け出などを行い対処しております。当講座は本研究に関わる当施設研究責任者：馬場長 は MSD 株式会社、アストラゼネカ株式会社から講演等謝金の利益を得ているが大学へ申告しその管理下におかれています。また、本研究に関係する研究者は MSD 株式会社、

アストラゼネカ株式会社から上記以外の利害関係がなく、その他の開示すべき利益相反はありません。研究成果に不正な偏りが発生することはありません。

9. 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様もしくは患者様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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様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>

岩手医科大学附属病院産婦人科 佐藤 翔

研究事務局：岩手医科大学附属病院産婦人科

〒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

研究代表者および研究責任者：岩手医科大学附属病院産婦人科 准教授 庄子忠宏