

産科・周産母子センターに通院中の患者さんまたはご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 卵巣・卵管・腹膜癌と子宮頸癌に対するベバシズマブの有用性と

有害事象に関する検討：当院における10年間の経験例

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 渡利 英道 (産婦人科 教授)

[研究の目的] 血管新生阻害薬のベバシズマブは、進行再発卵巣・卵管・腹膜癌と子宮頸癌に臨床応用されているが、GOG0218 や ICON7 などの臨床試験では投与回数の上限がそれぞれ22回、18回であり、20サイクル以上の長期投与が安全に可能かについては必ずしも明らかではない。また、実際に維持療法を含めた長期投与を行なった場合の予後改善効果と有害事象についての報告は少ない。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

当科で2007年から2017年の過去10年間にベバシズマブによる治療を行った卵巣・卵管・腹膜癌51例、子宮頸癌10例を対象とする。

- ① 卵巣・卵管・腹膜癌、子宮頸癌と診断されかつベバシズマブを投与した患者(対象群)
- ② 本研究の参加について研究対象者もしくは代理人(研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者)から拒否の申出がなかった者

○利用するカルテ情報

カルテ情報：(2017年12月31日までのカルテ情報を利用する)

- ①母体：診断名、年齢、性別、身体所見、分娩所見
- ②胎児：検査結果(超音波検査、MRI画像検査)
- ③新生児：身体所見、検査結果(超音波検査、X線検査、MRI画像検査)、予後

[研究実施期間]

実施許可日～2018年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 産婦人科 担当医師 渡利 英道

電話 011-706-5678(外来)/5789(病棟)/5941(医局) FAX 011-706-7711