

婦人科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] 子宮頸癌患者におけるベバシズマブ使用後の瘻孔形成に関する臨床研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 渡利 英道（婦人科・教授）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

杉山 徹 社会医療法人雪の聖母会 聖マリア病院 産婦人科

[共同研究機関名・研究責任者名]

北里大学病院 岩瀬 春子

愛知県がんセンター 森 正彦

大阪大学医学部附属病院 小玉 美智子

[研究の目的] 子宮頸癌でベバシズマブを使った後に瘻孔(ろうこう※)が起こった患者さんについて、手術・放射線・抗がん剤などの治療と瘻孔(ろうこう※)に対する処置および経過について、過去のカルテ情報を調べ検討することを目的とします。

※瘻孔(ろうこう)：体の中で 2 つの臓器が穴でつながるような状態

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2016 年 6 月から 2018 年 1 月の間に子宮頸癌に対してベバシズマブ（商品名アバスチン）が使われた患者さんを対象に行われた「アバスチン特定使用成績調査（進行又は再発の子宮頸癌）」*にご協力いただいた患者さんのうち、瘻孔(ろうこう)が認められた方

*中外製薬 株式会社 が、厚生労働省から販売の承認を得た際に指示を受け、実際の診療下でアバスチンの安全性について情報収集し、検討するためにおこなった調査です。

○利用するカルテ情報

① 喫煙歴

② 既往歴・併存疾患

- ③ ベバシズマブ投与前の子宮頸癌手術（広汎子宮全摘術）、再発腫瘍手術がある場合手術時間、術中出血量
- ④ 放射線治療・外部照射の有無
- ⑤ 放射線治療・腔内照射の有無
- ⑥ 放射線治療・組織内照射の有無
- ⑦ 再発腫瘍に対する放射線治療
- ⑧ 同時化学放射線療法に関する情報
- ⑨ 再発腫瘍に関する情報
- ⑩ ベバシズマブ投与直前の血液生化学検査値
- ⑪ ベバシズマブ併用化学療法に関する情報
- ⑫ 瘻孔に関する情報
- ⑬ 患者転帰情報

情報は医師が紙の調査票に転記した後、臨床研究業務委託機関であるイーピーエス株式会社にて郵送にて提供され、他医療機関からの情報とあわせて検討されます。

[研究実施期間]

実施医療機関での倫理審査委員会の承認日～2021年3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
北海道大学病院婦人科 担当医師 渡利 英道
電話 011-716-1161