

2013年11月1日～2019年12月31日の間に 当科においてアバスチンを併用した卵巣癌の治療を受けられた方へ

—「Bevacizumab 併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤 free 期間と 化学療法効果の後方視的再検討」へのご協力をお願い—

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。本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会にて審査され、承認を得ています。また、病院長による実施許可も得ています。

<当院における研究責任者>

金野 陽輔 北海道大学病院 婦人科・助教

<研究機関名・長の氏名>

北海道大学病院・秋田 弘俊

<代表機関名・研究代表者名・所属>

川崎医科大学・本郷 淳司・産婦人科学 2

<共同研究機関名・研究責任者名>

愛媛大学	宇佐美 知香
四国がんセンター	竹原 和宏
岡山大学	中村 圭一郎
呉医療センター中国がんセンター	中村 絃子
JA 尾道総合病院	田中 教文
島根大学	石川 雅子
社会保険徳山中央病院	平林 啓
徳島大学	西村 正人
鳥取大学	佐藤 慎也
広島大学	古宇 家正
山口大学	末岡 幸太郎
香川大学	金西 賢治
大阪医科大学	藤原 聡枝
名古屋市立西部医療センター	荒川 敦志
京都府立医科大学	森 泰輔
近畿大学	松村 謙臣

東京女子医科大学
三重大学
関西ろうさい病院
岩手医科大学

田畑 務
近藤 英司
伊藤 公彦
利部 正裕

1. 研究の概要

現在、再発卵巣癌の治療は初回に行った抗がん剤（主にカルボプラチンとパクリタキセルが使われます）の治療から6ヶ月以上経って再発したかどうかによってカルボプラチンを再投与できるかが分かります。6ヶ月以上経って再発した場合にはカルボプラチンがよく効くことが分かっているためです。

しかし、最近ではカルボプラチンとパクリタキセルとの治療にアバスチンという、がんを養う血管を作りにくくする薬と一緒に使う機会が増えています。アバスチンは免疫力を上げたりする作用もあるため、実際はがんの再発が発見されるのを少し遅らせているかもしれません。カルボプラチンが効くかどうかということは再発治療の計画を立てるのに非常に重要なのですが、アバスチンを加えることが多くなってきた今、

6ヶ月という期間が本当にカルボプラチンの効果を判断するのに正しい数字なのかを調べてみる必要があると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年11月1日～2019年12月31日の間に北海道大学病院婦人科でアバスチンを使った卵巣がんの初回治療を受けられた全ての方を研究対象とします。

2) 研究期間

実施許可日～2022年8月31日

3) 研究方法

2013年11月1日～2019年12月31日の間に北海道大学病院婦人科でアバスチンを使った卵巣がんの初回治療を受けられた方について、診療情報をもとにアバスチンを使った初回の治療の後にどのくらいの期間を空けて再発したか、また、その後の化学療法の効果方について調べます。診療情報は個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、川崎医科大学に電子的に送付されます。

4) 使用する情報の種類

年齢、進行期、病理組織結果、最初の治療を始めた日とその治療内容、再発した時期、再発時に行った治療内容、再発後治療の効果 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学産婦人科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用

いて新たな研究を行う際は、あらためて審査委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2022年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

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 金野 陽輔
TEL:011-716-1161

本郷 淳司(川崎医科大学産婦人科学2)
連絡先：〒700-8505 岡山県岡山市中山下 2-6-1
hongol@med.kawasaki-m.ac.jp
TEL：086-225-2111 FAX：086-232-8343

3. 資金と利益相反

本研究は研究資金を使用しない研究です。本研究に関する利益相反の有無および内容について、北海道大学病院利益相反審査委員会に申告し、適正に管理されています。