

2013年11月1日～2018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—

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川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学産婦人科学1 田中 圭紀

研究分担者 川崎医科大学総合医療センター産婦人科学2 本郷 淳司

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れます。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～2018年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および川崎医科大学総合医療センター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

倫理委員会承認日～2021年2月28日

3) 研究方法

2013年11月1日～2018年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関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で、研究者が診療情報をもとにアバスチンを使った初回の治療の後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き方について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：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 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、倫理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ますので、2020年7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>

田中 圭紀(川崎医科大学産婦人科学1)

連絡先：〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

tamtamtamaco@gmail.com

TEL：086-462-1111 FAX：086-462-1199

または、

本郷 淳司(川崎医科大学総合医療センター産婦人科学2)

連絡先：〒700-8505 岡山県岡山市中山下 2-6-1

hongo1@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL：086-225-2111 FAX：086-232-8343

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学産婦人科学1

研究代表責任者 川崎医科大学産婦人科学1 チーフレジデント 田中 圭紀

<共同研究機関>

愛媛大学

岡山赤十字病院

岡山済生会総合病院

岡山大学

岡山大福クリニック
香川県立中央病院
呉医療センター中国がんセンター
県立広島病院
済生会吹田病院
埼玉医科大学国際医療センター
JA 尾道総合病院
JA 広島総合病院
島根県立中央病院
島根大学
社会保険徳山中央病院
社会保険広島市民病院
市立三次中央病院
中国労災病院
徳島大学
鳥取県立中央病院
鳥取市立病院
鳥取大学
博愛病院
姫路赤十字病院
兵庫県立がんセンター
広島大学
福山医療センター
松江市立病院
山口赤十字病院
山口大学
香川大学

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、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。