

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究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います。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

術前化学療法を施行した HRP 進行卵巣がんにおける初回化学療法後維持療法に関する
後方視的調査研究：KCOG—G2501s

1. 対象となる患者さん

2021年1月から2023年12月までに、myChoice 診断システム検査を受け、相同組み換え修復異常が見られない（HRP）と診断された進行期Ⅲ、Ⅳ期（FIGO2014）の卵巣癌、卵管癌、腹膜癌の患者さんのうち、術前化学療法を受け、ベバシズマブもしくはニラパリブによる維持療法を受けられた患者さんを対象とします。

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 産婦人科学講座 伊東 史学
三重大学医学部附属病院 産科婦人科 金田 倫子

3. 研究の目的と意義

2025年現在、日本では、HRP 進行卵巣癌の初回化学療法後の維持療法は、ベバシズマブもしくはニラパリブが投与されています。いずれの薬剤も臨床試験で効果が示された結果、保険収載されていますが、直接その効果を比較した試験はありません。このどちらを選択するかは、担当医師や各施設の方針に委ねられている現状であり、今後その効果を比較する試験も予定されておりません。

本研究では、術前化学療法を受け、ベバシズマブもしくはニラパリブによる維持療法を受けられた患者さんの情報を多施設共同で収集し、その効果や、効きやすい因子を検討することを目的としています。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、ベバシズマブもしくはニラパリブによる効果を算出し、比較します。

5. 使用する情報

1) 患者さんの基本情報

治療開始時の年齢(歳)、身長(cm)、体重(kg)、Performance Status、高血圧の既往、血栓症の既往

2) 疾患の情報

進行期、組織型、myChoice 診断システム検体を採取した日、GI スコア

3) 治療の内容

術前化学療法開始日、レジメン、開始時 CA125 値、術前化学療法の施行回数、終了日、終了時効果判定、CA125 値の推移、腫瘍減量術の有無、施行した場合は術式・手術日・残存腫瘍量・化学療法奏効度、術後化学療法開始日、レジメン、施行回数、終了日、維持療法開始日、開始時腫瘍残存の有無、レジメン、中止の有無、有害事象の有無、最終投与日

4) 経過について

再発の有無、再発有りの場合、診断日・部位・診断時 CA125 値・時期・再発治療開始日、再々発の有無、再々発有りの場合、診断日、部位、診断時 CA125 値、再々発治療開始日、転帰、転帰確認日

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井裕司

三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 伊東史学

当院の研究責任者

三重大学医学部附属病院 産科婦人科 金田 倫子

共同研究機関と研究責任者

東京女子医科大学 産婦人科 本橋 卓

大阪医科薬科大学 産婦人科学教室 藤原聡枝

関西ろうさい病院 産婦人科 吉岡恵美

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 産婦人科 川端俊一

静岡県立静岡がんセンター 婦人科 川村温子

京都府立医科大学 産婦人科学教室 古株哲也

久留米大学 産科婦人科学教室 勝田隆博

三重大学 産科婦人科 金田倫子
大分大学 産科婦人科学講座 甲斐健太郎
神戸大学 産科婦人科 寺井義人
岐阜大学 産婦人科 坊本佳優
近畿大学医学部 産科婦人科学教室 松村謙臣
兵庫医科大学 産科婦人科 笹野智之
大阪市立総合医療センター 婦人科 安部倫太郎
名古屋市立大学 産科婦人科学教室 西川隆太郎
浜松医科大学 産科婦人科 柴田俊章
宮崎大学 産婦人科 平田 徹
鳥取大学 女性診療科群 小松宏彰
武蔵野赤十字病院 産婦人科 杉浦 敦
神奈川県立がんセンター 婦人科 佐治晴哉
刈谷豊田総合病院 産婦人科 長船綾子
横浜市立大学 産婦人科 道佛美帆子
奈良県総合医療センター 産婦人科 新納恵美子

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を以下の機関に提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：奈良県立医科大学病院

研究責任者：産婦人科学講座 伊東史学

提供方法：電子的配信

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2029年5月31日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 伊東史学

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：f_ito_0624@narmed-u.ac.jp

担当医師：金田 倫子
所属：三重大学医学部附属病院 産科婦人科
津市江戸橋 2-174
Tel: 059-232-1111
Fax: 059-231-5202

12. 三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日から西暦 2029 年 5 月 31 日まで
研究責任者：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 金田 倫子
研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 近藤 英司
三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 吉田 健太
三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター 小高 紗季
個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 松本 剛史
試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇
利用又は提供を開始する予定日： 許可日
研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、三重大学大学院医学系研究科 生命医学専攻 臨床医学系講座 産科婦人科学 奨学寄附金（企業以外）を用いて実施します。
本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。