

受付番号： 2018-1-664

課題名：「ペバシズマブ 10mg/kg/2 週間間隔投与」に対する使用実態調査

1. 研究の対象

東北大学病院において、2013年11月～2018年10月までにプラチナ製剤抵抗性再発卵巢癌患者に対してペバシズマブを使用して治療が実施されたすべての患者（10mg/kg2 週間間隔投与法のペバシズマブが用いられた患者においては、併用薬剤、有効性、および安全性を含む）

2. 研究期間

2018年11月（倫理委員会承認後）～2020年3月

3. 研究目的

プラチナ製剤抵抗性再発卵巢癌に対するペバシズマブ 10mg/kg/2 週間間隔投与法の国内における臨床使用実態、及び有効性・安全性の確認

4. 研究方法

該当する患者を対象者として、下記 5. の情報を診療録から取得する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：プラチナ製剤抵抗性再発卵巢癌に対するペバシズマブ投与症例数、ペバシズマブ用法。用量別の投与症例数、使用薬剤の投与スケジュール（ペバシズマブ 10mg/kg2 週間間隔投与法のみ）、有効性（ペバシズマブ 10mg/kg2 週間間隔投与法のみ）、安全性（Grade3 以上、ペバシズマブ 10mg/kg2 週間間隔投与法のみ）等

6. 外部への試料・情報の提供

各施設は調査票に調査事項を記入し、調査協力者である EP クルーズ株式会社（データマネジメント、解析担当）へ郵送にて提出する。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理する。

7. 研究組織

日本婦人科腫瘍学会 <http://www.jsog.or.jp>

研究参加予定施設は、日本婦人科腫瘍学会専門医が在籍する施設（約 400 施設）である。

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 婦人科

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7251

研究責任者：徳永 英樹

研究代表者：

新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学

教授 榎本 隆之

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合