

受付番号：2020-1-348

課題名：進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対するベバシズマブ治療に関する調査研究(TGCU RS001)

### 1. 研究の対象

当院で2013年11月～2018年10月31日までに卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんの初回治療に化学療法を受けられた方

### 2. 研究期間

2020年7月(倫理委員会承認後)～2020年12月31日

### 3. 研究目的

進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対するベバシズマブ併用化学療法の調査研究を行い、背景および治療の有用性を把握し、今後進行卵巣がんに対する前向き臨床試験を計画する際の有力な情報とすることを目的としています。

### 4. 研究方法

下記5. の情報について、エクセル入力形式で行います。研究事務局はディスクにてエクセル入力ファイルを郵送し、本学は調査項目入力後に研究事務局へ返信用封筒にて返信します。症例番号は施設名と連続した通し番号で記入します。カルテ番号、イニシャルなど患者を特定できる情報は用いません。

本研究の主目的は、再発様式(プラチナ抵抗性再発の割合)を検討することであり、ベバシズマブ使用群、未使用群に分けカイ2乗検定で統計学的有意差の有無を検討します。また Kaplan-Meier 法を用いて全生存関数を推定した上で描画し、ログランク検定によりPFS、OSの統計学的有意差を比較検討します。有害事象の発生率はカイ2乗検定で統計学的有意差の有無を検討します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床診断、年齢、進行期、組織型、初回治療日、初回手術完遂度、化学療法、腫瘍減量術の有無、術後化学療法、再発の有無、最終生存確認日 等

## 6. 外部への試料・情報の提供

各施設はエクセル入力ファイルに調査事項を入力し、ディスクにて返信用封筒にて研究事務局に返送します。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。情報は匿名化し提供されることとなり、研究事務局が患者個人を特定することはできません。

## 7. 研究組織

東北婦人科腫瘍研究会(TGCU)参加施設

弘前大学	産婦人科	二神 真行
岩手医科大学	産婦人科	馬場 長
秋田大学	産婦人科	佐藤 直樹
山形大学	産婦人科	永瀬 智
東北大学病院	産婦人科	徳永 英樹
東北医科薬科大学	産婦人科	渡辺 洋
福島県立医科大学	産婦人科	渡邊 尚文
宮城県立がんセンター	産婦人科	山田 秀和

## 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: 022-717-7745  
研究責任者: 徳永 英樹

研究代表者:

岩手医科大学産婦人科 庄子 忠宏

## ◆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へ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