

作成日 2024 年 11 月 18 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-717

課題名 : HRD 陰性の進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対する初回維持療法としてのベバシズマブとニラパリブの有用性に関する比較調査研究

1. 研究の対象

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんと診断され、ニラパリブまたはベバシズマブによる初回維持療法を受けられた方。

2. 研究期間

2024 年 12 月 (研究実施許可日) から 2026 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 該当なし

提供開始予定日 : 2025 年 1 月 15 日

4. 研究目的

HRD 陰性の進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対し、ニラパリブまたはベバシズマブのそれぞれ初回維持療法を行った症例の比較調査研究を行い、患者背景および治療成績を比較することで、今後 HRD 陰性の進行がんにおけ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。なお HRD とは相同組替え修復欠損の事を意味します。実臨床では、その結果で初回維持療法で用いる薬剤の選択を決定しております。

5. 研究方法

本研究は東北婦人科研究会に属する施設で行います。各施設の研究責任者が、診療情報から調査項目を取得します。他施設へ情報を提供する際は、カルテ番号、イニシャルなどの個人を特定できる情報は削除し、代わりに個人情報とは無関係な研究用 ID (施設名と連続した通し番号) を付して個人が特定されないよう加工した状態で行います。研究用 ID 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さまを特定できる情報は用いません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

<患者背景因子>

臨床診断、年齢、PS、進行期、組織型、HRD の有無、BRCA 遺伝子変異の有無、化学療法歴 (既往レジメン数、ベバシズマブ使用の有無、直近に投与した PARP 阻害薬の種類)、再発部位

<治療関連因子>

初回治療日、手術完遂度、IDS の有無、プラチナフリー期間 (PFI)、プラチナ使用数、化学療法 (ベバシズマブ併用の有無、種類)、サイクル数、治療期間、抗腫瘍効果、有害事象

<転帰>

再発の有無、再発確認日、無増悪生存期間 (PFS)、全生存期間 (OS)、最終生存確認日

<1 次評価項目>

PFS

<2 次評価項目>

奏効割合、OS、有害事象

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送により研究事務局へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

研究代表者・研究事務局

岩手医科大学附属病院 産婦人科

庄子 忠宏

共同研究機関

北海道大学病院

渡利 英道

弘前大学医学部附属病院

横山 良二

秋田大学附属病院

寺田 幸弘

山形大学医学部附属病院

永瀬 智

東北大学病院

島田 宗昭

東北医科薬科大学附属病院

徳永 英樹

宮城県立がんセンター

海法 道子

福島県立医科大学附属病院

藤森 敬也

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は婦人科腫瘍研究助成金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 婦人科 重田 昌吾
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
連絡先：022-717-7745

当院の研究責任者：東北大学病院 婦人科 島田 宗昭

研究代表者・研究事務局：庄子 忠宏
所属：岩手医科大学附属病院 産婦人科
住所：〒020-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1
連絡先：019-613-7111（内線 3769）
FAX：019-907-6749
E-mail：tshoji@iwate-med.ac.jp

◆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。

- 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