弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では，下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で，情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は，下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	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			
2. 対象患者	弘前大学医学部附属病院で卵巣がん・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(約100名)			
3. 対象となる期間	2013年 11月1日 ～ 2019年3月31日			
4. 実施診療科等	産科婦人科			
5. 研究責任者	氏名	二神真行	所属	産科婦人科学講座
6. 共同研究機関 （共同研究機関研究責任者）	岩手医科大学　産科婦人科　庄子忠宏			
7. 研究の意義	卵巣がんに対する初回化学療法はパクリタキセル＋カルボプラチン療法以下（TC療法）が標準治療ですが、進行卵巣がんの初回治療に分子標的薬であるベバシスマブを併用した場合には、TC療法に比べ無再発生存率が延長することが証明されています。本邦では2013年に卵巣がんに対しベバシスマブが保険収載され、以後ベバシスマブ使用症例は増加しています。卵巣がん治療ガイドライン2015年版でも、初回治療においてベバシスマブの併用は、「行うことを考慮してもよいが、未だ科学的根拠が十分ではない」と記されております。JGOG3022試験は進行卵巣がんに対し本邦で初めて行われたベバシスマブの有用性を確かめた臨床試験ですが、奏効率77.5%、無増悪生存期間中央値16.3か月と、海外の臨床試験に劣らない良好な成績でした。しかし本邦では、TC療法とベバシスマブ併用TC療法の有用性を比較したデータはくぁりません。そこでベバシスマブを併用することで進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がん症例の治療成績の向上に寄与するかを検証する目的で今回の臨床試験を計画しました。			
8. 研究の目的	進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対するベバシスマブ併用化学療法の調査研究を行い、患者さんの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しての新しい臨床試験を計画する際の有力な情報とすることです。			
9. 研究の方法 （使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等）	下記の調査項目について、エクセルファイルへの入力形式で行います。ディスクにてエクセル入力ファイルを郵送し調査項目入力後は研究事務局へ返信用封筒にて返信されます。症例番号は施設名と連続した通し番号で記入しますので、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。 調査項目は以下のとおりです。 ＜患者背景因子＞臨床診断、年齢、進行期、組織型、家族歴、既往歴 ＜治療関連因子＞初回治療（手術）日、初回治療終了日、初回手術完遂度、化学療法（種類、コース数、治療期間、抗腫瘍効果、有害事象、BEV使用の有無）、腫瘍減量術の有無、手術完遂度、術後化学療法（種類、コース数、治療期間、抗腫瘍効果、有害事象、BEV使用の有無） ＜転帰＞再発の有無（有の場合は再発様式）、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日 ＜1次評価項目＞再発様式＜2次評価項目＞PFS、OS、有害事象			
10. 個人情報の保護	対象となるデータについては，カルテから抽出後，個人を特定できないよう加工（匿名化）し，ネットワークに繋がっていないPCに保存し，管理します。 また，拒否の申し出があった場合は速やかに当該患者様のデータを削除します。ただし，既に発表してしまった場合は，データの削除，修正には応じられませんので，御了承願います。			

<table>
<tr><td>11. 利益相反に関する状況</td><td colspan="4">本研究は東北婦人科腫瘍研究会ないし産科婦人科学講座の研究費によって公平・公正に実施されます。なお，本研究の利益相反状態については，弘前大学大学院医学研究科医学研究（臨床研究等）利益相反マネジメント委員会の審査を受けています。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">12. 連絡先</td><td colspan="4">弘前大学大学院医学研究科　産科婦人科学講座</td></tr>
<tr><td>電話</td><td>0172－39－5107</td><td>FAX</td><td>0172－37－6842</td></tr>
</table>