

**東海大学医学部付属病院では、
受診時に患者さんから得られた試料や診療情報等を
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。**

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

「ベバシズマブ 10mg/kg/2 週間間隔投与」に対する使用実態調査

【研究の目的】

下記の診療情報等を利用し、プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌に対するベバシズマブ 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・安全性の確認することを目的とした共同研究を実施するためです。

【研究の対象となる方】

2013年11月1日 から 2018年12月31日 までの間に、
当院の産婦人科でプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者に対してベバシズマブを使用して治療が実施されたすべての方（10mg/kg 2 週間間隔投与法のベ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、及び安全性を含む）です。

【利用期間（研究実施期間）】

臨床研究審査委員会承認日 から 2020年3月31日 まで

【研究に用いる試料・診療情報等の項目】

・診療情報等：プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌に対するベバシズマブ投与症例数、
ベバシズマブ用法・用量別の投与症例数、併用薬剤の投与スケジュール（ベバシズマブ 10mg/kg 2 週間間隔投与法のみ）

【情報の提供先・提供方法】

上記診療情報等をプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌に対するベバシズマブ 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・安全性の確認のために、日本婦人科腫瘍学会／ベバシズマブ使用実態調査データセンターへ郵送にて提供します。

【利益相反に関する事項】

(例) この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

- 研究代表機関：新潟大学大学院医歯学総合研究所
- 研究代表者：産科婦人科学 教授 榎本 隆之

【研究分担施設及び各施設の研究責任者】

| 研究分担施設 | 研究責任者 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 日本婦人科腫瘍学会専門医が在籍する施設 日本婦人科腫瘍学会ホームページをご参照下さい。 https://jsgo.or.jp/ | |

【問い合わせ先】

東海大学医学部付属病院 (電話：代表 0463-93-1121 内線/PHS：5243)

研究責任者 産婦人科 平澤 猛

問い合わせ担当者 産婦人科 平澤 猛