

作成日：2018年10月29日

プラチナ製剤抵抗性卵巣癌でベバシズマブを用いて治療された方の使用実態調査についての説明文書

臨床研究課題名：「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

1. この研究を計画した背景

プラチナ製剤に抵抗性の卵巣癌に対する治療はプラチナ製剤以外の抗がん剤を単独で用いるか、一部の抗がん剤にはベバシズマブを併用することができます。ベバシズマブを併用することで副作用が増える可能性はありますが、治療効果は向上すると考えられているからです。その際、ベバシズマブは併用する抗がん剤の投与に合わせて15mg/kg/3週間か10m/kg/2週間で投与されています。

一方、本邦ではベバシズマブの保険適応上の使用方法は15mg/kg/3週間とされており、場合によっては保険診療として認められない状態が発生しており、そのため通院回数が増えるなどの負担が生じています。しかし海外の研究では15mg/kg/3週間か10m/kg/2週間のどちらについても有効性や安全性が確認されています。

日本産科婦人科学会と日本婦人科腫瘍学会より適応拡大の要望書を提出したところ、厚労省より関係企業と協力して使用実態の調査をするように指示がありました。そのため全国の主だった医療機関へ調査依頼がされ、当院もその対象となりました。

2. この研究の目的

2014年7月から2018年10月31日の期間にプラチナ抵抗性再発卵巣癌でベバシズマブの投与を受けた方が対象となります。該当する方の臨床経過をカルテから治療効果や副作用を調査します。その結果からベバシズマブの15mg/kg/3週間と10m/kg/2週間の投与でその症例数、有効性、安全性を調査します。最終的には厚労省に提出し、治療手段の選択肢拡大を目指します。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 産科婦人科 間瀬聖子

3. この研究の方法

該当する方のカルテから化学療法に用いられた抗がん剤の種類や用量、投与間隔、有効性や副作用を調査します。各症例のデータを集積し、治療による効果や副作用における差異の有無を検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの医療記録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療記録は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215