

当院において再発卵巣癌に対してベバシズマブ（商品名：アバスチン[®]）を投与した方へ
臨床研究「ベバシズマブ 10mg/kg/2 週間間隔投与」に対する実態調査」へご協力をお願い

研究機関名 岡山済生会総合病院・岡山済生会総合病院附属外来センター

研究責任者 産婦人科・関 典子

1. 研究の目的と意義

この研究では、プラチナ製剤に効果がなくなった再発卵巣癌患者さんに対してベバシズマブ（商品名：アバスチン[®]）が、どのくらいの方に、どのように投与されているのか実態調査を行います。この調査はベバシズマブの新たな使い方（10mg/kg/2 週間間隔）を検討するにあたり、厚生労働省より関係企業、学会に指示があったものです。

2. 研究実施体制

この研究は日本産婦人科腫瘍学会を中心として計画され、全国の医療機関にて実施し、情報を集めるものです。当院もこの研究に参加します。

調査機関：日本婦人科腫瘍学会

調査補助者：中外製薬株式会社（資金提供）

調査協力者：EP クルーズ株式会社

調査責任者：新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学 教授 榎本 隆之

岡山済生会総合病院における責任者：産婦人科 関 典子

3. 研究の方法

1) 研究対象：

岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院附属外来センターにてプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌に対してベバシズマブ（商品名：アバスチン[®]）を投与した患者さん

2) 当院における研究期間：

当院倫理審査委員会承認後 2 ヶ月程度

3) 研究方法：

対象となる患者さんのカルテから以下の情報を集めます。集めた情報は、本調査業務を委託されている EP クルーズ株式会社へ提出します。

4) 使用する情報

プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌に対してベバシズマブ（商品名：アバスチン[®]）を投与した患者さん数、ベバシズマブの用法・用量、併用薬剤種類及び用法・用量、有効性、有害事象

5) 情報の保存

本研究で集めた情報は、調査の終了が報告された日から 5 年を経過した日、または結果の最終公表が報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管され、その後破棄します。

6) 情報の取り扱い

個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。カルテから収集された情報

を院外に提供する際には、あなたの個人が識別できる情報は削除し、匿名化した上で行います。

7) 結果の公表

この研究の結果はあなたの個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。日本婦人科腫瘍学会ホームページでの公開を予定しています。

この研究に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。

問い合わせ・連絡先

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

TEL 086-252-2211 (大代表)

産婦人科 関 典子