

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ツマブ治療に関する調査研究

1. 研究の対象

当科で2013年11月1日から2019年3月31日までに卵巣がん・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

2. 研究目的・方法

【研究の意義・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ツマブ併用化学療法の調査研究を行い、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す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。

【研究の方法】

調査項目について、エクセル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します。症例番号は施設名と連続した通し番号で記入します。カルテ番号、イニシャルなど患者を特定できる情報は使いません。

本研究の主目的は、再発様式(プラチナ抵抗性再発の割合)を検討することであり、ベバシツマブ使用群、未使用群に分けカイ2乗検定で統計学的有意差の有無を検討します。また Kaplan-Meier 法を用いて全生存関数を推定した上で描画し、ログランク検定によりPFS、OSの統計学的有意差を比較検討します。有害事象の発生率はカイ2乗検定で統計学的有意差の有無を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：診断時の検体

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織：東北婦人科腫瘍研究会

研究代表者：岩手医科大学産婦人科 庄子 忠宏

研究事務局：岩手医科大学産婦人科

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

TEL: 019-651-5111 FAX: 019-622-1900 E-mail: tshoji@iwate-med.ac.jp

研究施設：東北婦人科腫瘍研究会参加施設

弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、東北大学、東北医科薬科大学、福島県立医科大学、山形大学、宮城県立宮城がんセンター

6. 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下さい。
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下さい。

照会先の連絡先：

宮城県立がんセンター 治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151（代表）（内線 973）

研究責任者：

宮城県立がんセンター 婦人科 山田 秀和

研究代表者：

岩手医科大学産婦人科 庄子 忠宏

研究事務局：岩手医科大学産婦人科

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

TEL: 019-651-5111（内線 2344） FAX: 019-622-1900

E-mail: tshoji@iwate-med.ac.jp