

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：婦人科がん治療におけるベバシズマブの副作用についての検討

1. 研究の概要

近年、婦人科腫瘍の治療において従来の抗がん剤に加え、新しい治療薬として分子標的薬が用いられ、その有効性も確認されています。その1つとして血管新生阻害薬（抗 VEGF 薬、ベバシズマブ）が婦人科腫瘍では、卵巣癌は 2013 年 11 月から、子宮頸がんでは 2016 年 5 月から用いられています。その有効性を認める一方で、これまで婦人科腫瘍で使用されてきたプラチナ製剤等の抗がん剤とはその副作用が異なり、高血圧症、蛋白尿等に加え消化管穿孔、瘻孔形成等の重篤な症例の報告があります。当院でも血管新生阻害薬の使用開始から約 7 年が経過し、消化管穿孔の症例を数例経験しました。そこで、当院における同薬剤の副作用についてその頻度、内容、出現時期等について明らかにするために後方視的観察研究を計画しました。

2. 目的

婦人科腫瘍の治療に近年用いられるようになった血管新生阻害薬（抗 VEGF 薬、ベバシズマブ）の副作用の頻度、性状を明らかにするために計画されました。当院は卵巣癌、子宮頸癌の診断でベバシズマブを用い治療を行った患者さんを対象とし、その副作用について後方視的観察研究を行います。なお、本研究は、婦人科がん治療の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2023 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2014 年 1 月から 2021 年 11 月に本院産婦人科に入院され、卵巣癌、もしくは子宮頸癌の患者さんでベバシズマブを用い治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

子宮頸がん、もしくは卵巣がんとして診断され当院で治療を行った対象となる方のカルテ情報から、下記 1), 2), 3) の情報を利用して頂き、これらの情報をもとに副作用の頻度、発現

時期、重症度について検討します。

1)患者情報（年齢、妊娠分娩歴、家族歴、既往歴）

2)原疾患の情報（子宮頸がん、もしくは卵巣がん）

＊原疾患の診断、臨床進行期分類、病理組織検査所見、血液検査所見（血算、生化学、腫瘍マーカー）、臨床経過、再発の有無、再発部位、予後

3)治療内容

＊手術内容(卵巣癌、子宮頸癌に関する手術、術後の残存腫瘍の有無(ある場合は直径 1 cm、
<1 cm)

＊化学療法の内容；薬剤の種類、使用期間、使用量

＊副作用の内容および頻度；蛋白尿、高血圧症、瘻孔形成（腸管穿孔、膀胱直腸腔瘻）等の発生の有無、発現時期について検討する。

○副作用の評価基準：有害事象共通用語規準(v5.0)を用い Grade 分類で評価を行う。

＊本学における個人情報管理者：宮崎大学医学部附属病院産婦人科 川越靖之

＊本学における試料・情報の管理責任者：宮崎大学医学部附属病院産婦人科 川越靖之

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、2021 年度臨床研修支援経費および実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企

業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科

氏名：川越 靖之

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149