

当院では以下の研究に患者さまの情報を提供させていただきます。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究タイトル

「ペバシズマブ 10mg/kg/2 週間間隔投与」に対する使用実態調査

1. 研究（調査）の対象

当院において、プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者に対してペバシズマブを使用して治療が実施されたすべての患者（10mg/kg 2 週間間隔投与法のペ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）

2. 研究（調査）の目的・意義

（目的）

プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌に対するペバシズマブ 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・安全性の確認を行います。

（意義）

海外の臨床試験において、化学療法にペバシズマブ 15mg/kg 又は 10mg/kg を併用した際の有効性及び安全性が確認されており、本試験で用いられたペバシズマブ 10mg/kg の 2 週間間隔投与法と化学療法との併用によって、プラチナ抵抗性再発卵巣癌患者へのペバシズマブの治療選択肢が拡大されることを要望し、「卵巣癌におけるペバシズマブ 10mg/kg 2 週間間隔投与の用法・用量追加」について、日本産科婦人科学会ならびに日本婦人科腫瘍学会より未承認薬適応外薬等検討会議に要望書を提出し、2017 年 2 月に開催された「第 30 回 医療上の必要性の高い未承認薬適応外薬検討会議」において“医療上の必要性が高い”との判断がなされました。

この要望内容の公知申請の該当性を検討するにあたり、ペバシズマブ 10mg/kg 2 週間間隔投与の実際の臨床における使用実態の調査を、関係企業の協力を得つつ実施するよう、厚生労働省より、要望学会である日本婦人科腫瘍学会ならびに日本産科婦人科学会へ指示があったことを受け、本使用実態調査を実施することとなりました。

3. 研究（調査）の実施体制

調査機関：日本婦人科腫瘍学会

調査実施医療機関：日本婦人科腫瘍学会専門医在籍施設（約 400 施設）

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

調査補助者：中外製薬株式会社

（役割）調査に係る資金提供。ただし、独立性を担保するため、データへの介入及び、解析や報告書の作成はしない。

調査協力者：EP クルーズ株式会社 代表取締役社長 山田 剛久

東京都新宿区新小川町 6 番 29 号

(役割) 調査責任者からの委託を受けたデータマネジメント, 集計解析

4. 研究（調査）に用いられる情報

おもな項目は下にお示ししますが、個人を特定される情報は含みません。ご自身の情報の登録を希望されない方は、下記お問い合わせ先の担当者までご連絡ください。

- ・ 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）
- ・ 有効性（ベバシズマブ 10mg/kg 2 週間間隔投与法のみ）
- ・ 安全性（Grade 3 以上、ベバシズマブ 10mg/kg 2 週間間隔投与法のみ）

5. 外部への情報の提供

この研究（調査）への情報提供については、通常の診療で得られた情報を、個人が特定されない形でデータマネジメント, 集計解析の委託を受けた EP クルーズ株式会社に送付します。

6. お問い合わせ先

本研究（調査）事業に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の調査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ください。

また、対象者の情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

和泉市立総合医療センター 婦人科 部長 深山 雅人（当院調査責任者）

〒594-0073

大阪府和泉市和気町四丁目 5 番 1 号

TEL 0725-41-1331(代表)

(2018 年 11 月 13 日作成)