

～臨床研究に関するお知らせ～

2021 年 1 月から 2025 年 12 月までに東邦大学医療センター大森病院産婦人科で
卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌と診断され、
なおかつアバスチン®とリムパーザ®の同時投与を受けられた方へ

研究題名「ベバシズマブとオラパリブの併用既投与後の再発卵巣癌における二次治療の意義に関する検討」に関する調査研究へご協力をお願い

研究機関名 東邦大学医療センター大森病院
研究機関の長 東邦大学医療センター大森病院 病院長 瓜田純久
研究責任者 東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 齋藤有沙

1. 研究の概要（研究の背景、目的および意義）

近年、卵巣癌（卵管癌・原発性腹膜癌を含む）の薬物療法（抗がん剤治療）は大きく進歩し、バイオマーカーである相同組み換え修復欠損（homologous recombination deficiency : HRD）検査に基づいて、治療法の個別化が計られ、HRD 検査で陽性を示す患者さんには、新たな治療法である PAOLA レジメン（パクリタキセル／カルボプラチン／ベバシズマブ（アバスチン®）併用寛解療法およびベバシズマブ（アバスチン®）／オラパリブ（リムパーザ®）併用維持療法）の治療が行われています。PAOLA レジメンによる治療は、従来の標準治療（パクリタキセル／カルボプラチン）に比べ、非常に効果が高いのですが、やはりその後に癌が再燃してくる患者さんが一定数いることも事実です。そして PAOLA レジメン後に再度の薬物療法を行う際には、どの薬剤を選択して投与すればよいか、現時点では国内外ともに指針が固まっていない状況です。本来であれば大規模な臨床試験で、これらの問いに対する答えを検討するのですが、残念ながら該当する臨床試験は存在せず、今後も実施される見込みがありません。よって、PAOLA レジメン後に再度の薬物療法を行う場合は、各医療機関で各患者さんごとに治療法（薬物の選択）を考えねばなりません。それと同時に、その治療法が臨床的に妥当なものかを、科学的に評価しなければなりません。

そこで本研究では、当院においてアバスチン®とリムパーザ®を含む PAOLA レジメンの治療後に再度の薬物療法が必要になった卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌の患者さんを対象として、その後に行ったどんな薬物療法が有効だったのか、後ろ向きに調査を行い、その特徴や治療成績の実態を明らかにするとともに、他の同様な患者さん方に還元できる新たな知見を得ることを目指しています。

なお本研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年1月以降に東邦大学医療センター大森病院産婦人科で治療を受けられた上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌と診断された方のうち、パクリタキセル／カルボプラチン／アバスチンによる化学療法およびアバスチン／リムパーザの維持療法を行い、最終のカルボプラチンの投与から6カ月以上を経過して再発が認められた方です。

2) 研究期間 承認された日より3年間（予定）

3) 研究方法

研究対象者の方のカルテから、4)の項目を調べて、各因子と疾患の無増悪期間、全生存期間を解析し、予後因子を抽出致します。

4) 使用する情報

背景因子、各種腫瘍マーカーを含めた血液検査所見、画像検査所見、手術時、組織生検時に採取できた腫瘍組織や、胸腹水中の細胞診実施により得られた病理診断、化学療法のレジメンの種類、回数等を、診療録（カルテ）上から調べます。研究対象者の個人を識別することができる氏名、生年月日、住所、カルテID番号は、収集する個人情報から削除され、連結可能な対照表を作成した上で、電子カルテ上の診療録から必要な情報を抽出し、仮名加工情報として電子媒体上のデータベースに保存します。これらによりプライバシーの保護に細心の注意を払います。

3. 情報の保存および廃棄の方法、二次利用

研究対象者様の個人を識別することができる氏名、生年月日、住所、カルテIDは収集する個人情報から削除され、連結可能な対照表を作成した上で、電子カルテ上の診療録から必要な情報を抽出し、仮名加工情報として電子媒体上のデータベースに保存する。本研究に使用した情報は研究終了後10年間、東邦大学医療センター大森病院産婦人科腫瘍研究室で厳重に保管させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後、電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会の再度の承認を得た上で、ホームページに公開しお知らせします。

4. 研究計画書および個人情報の開示

研究対象者様のご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画および方法に関する資料を入手または閲覧することができますのでお申し出ください。また、この研究における研究対象者様の個人

情報等の開示は研究対象者様が希望される場合に行います。この研究の結果は研究対象者様の個人情報却不知道な形にして学会、論文で発表しますのでご了承ください。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合せください。また、研究対象者様の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は研究対象としますので下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など受診上のサービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。また、該当する研究対象者のご遺族の方で情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合も同様にお申し出ください。

5. 研究に関する利益相反

本研究は東邦大学医学部の研究予算である講座研究費によって行われます。本研究に関して、特記すべき利益相反はありません。

問い合わせ・連絡先 東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 医師 齋藤 有沙
電話:03(3762)4151 内線 6675 (月曜～金曜:9時～17時)