

「情報公開文書」

研究課題名：進行・再発子宮頸がんに対するベバシズマブ投与およびプラチナ free 期間が後続治療の効果および予後に与える影響についての多施設共同後方視的研究

1. 研究の対象となる方

2015 年 1 月～2020 年 12 月までの期間に進行・再発子宮頸がんと診断され、当院でプラチナ製剤およびベバシズマブの治療を受けられた方

2. 研究期間

年 月 日 から 2024 年 3 月

3. 研究目的

進行・再発子宮頸がんにおけるベバシズマブという薬の投与は生存期間を延長することは知られていますが、ベバシズマブをいつまで使用し続けるべきかどうか、あるいはベバシズマブの使用歴があり再発した場合に、再度ベバシズマブを使用した方がよいのかどうかは、まだ十分に検討されていません。本研究によって示される結果は、難治性子宮頸がん患者さんが治療を選択する際に、有用な情報の一つとなることが期待されます。

4. 研究方法

電子カルテを用いて、生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等のデータを取得し、個人が特定できないようにカルテ番号と名前と住所は除いた上で、統計解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

既存の情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

6. 外部への試料・情報の提供

電子カルテから取得したデータは、外部と切り離されたコンピュータを用いて、個人特定できないようにカルテ番号と名前と住所は除いて、エクセルファイルに入力します。その後、外部と切り離されたコンピュータを用いて、外部記憶媒体にデータを保存します。データ収集は特定の関係者以外がアクセスできない状態でを行います。収集したデータは、愛知県がんセンターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織（利用する者の範囲）

研究代表機関	愛知県がんセンター	婦人科部	鈴木 史朗
共同研究機関	三重大学医学部附属病院	産婦人科	近藤 英司
	桑名市総合医療センター	産婦人科	平田 徹
	市立四日市病院	産婦人科	長尾 賢治
	伊勢赤十字病院	産婦人科	山脇 孝晴
	トヨタ記念病院	産婦人科	岸上 靖幸
	豊橋市民病院	産婦人科	河合 要介

（倫理審査委員会での審査の上、研究機関が追加となる場合があります）

8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、愛知県がんセンターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については万全の体制で管理され実施されます。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

桑名市総合医療センター・産婦人科・平田 徹

（住所）三重県桑名市寿町 3-11

（電話番号）0594-22-1211

研究代表者：

愛知県がんセンター 婦人科部 鈴木 史朗

研究事務局：

愛知県がんセンター 婦人科部 小高 紗季