

再発卵巣がんに対し、2週間ごとにアバスチン投与を受けた方へ

## アバスチン（ペバシズマブ）2週間間隔投与について 使用調査に対するご協力をお願い

このたび、下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに四国がんセンター院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を四国がんセンター婦人科担当者までお申し出下さいませようをお願いいたします。

### 研究課題名

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

### 本研究の意義、目的、方法

再発卵巣がんを対象に行われた海外臨床試験（AURELIA 試験）において、化学療法にアバスチン（ペバシズマブ）15mg/kg または 10mg/kg を併用した際の有効性と安全性は確認されています。現在、国内では卵巣がんに対するアバスチン投与方法は 15mg/kg とされています。今回、国内の再発卵巣がん患者さんへのアバスチンの治療選択肢が拡大されることを要望しました。「卵巣がん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」の該当性を検討するにあたり、実臨床における使用実態調査を行うことになりました。

本研究では、新潟大学産科婦人科を研究事務局として、日本婦人科腫瘍学会の専門医在籍施設を対象に診療内容を調査し、投与方法と有効性、副作用に関する情報だけを集めます。

全国規模の多数例の情報の集積により、「卵巣がん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」が認められ、再発卵巣がん患者さんへの治療選択肢が拡大されることを本研究の目的としています。

研究の成果は日本婦人科腫瘍学会のホームページ（<https://jsgo.or.jp>）で見ることができます。

### 協力をお願いする内容

参加施設で、アバスチン 10mg/kg/2 週間間隔投与を受けた再発卵巣がん患者さんの臨床データ（投与方法・有効性・安全性）を集めます。新たに患者さんにご提供いただくものではありません。

### 本研究の実施期間

研究実施許可日から 2019 年 3 月 31 日

### プライバシーの保護について

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。具体的には、対象となる患者さんには当院のカルテ番号が割り当てられていますが、その番号とは全く異なる本研究用の識別番号を用いて管理し、個人情報が出ることはありません。

### 研究実施機関

新潟大学産科婦人科および全国の日本婦人科腫瘍専門医在籍施設

### お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

### 四国がんセンター婦人科 連絡先

791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 婦人科 大亀真一

TEL 089-999-1111 FAX 089-999-1100

【研究責任者】独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 婦人科 竹原 和宏

【研究代表者】新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学 榎本 隆之

本研究への協力を望まれない患者さんは、連絡先までお申し出下さい