

HRD 陰性の進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対する初回維持療法としてのベバシズマブとニラパリブの有用性に関する比較調査研究

1. 研究の対象

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに秋田大学医学部附属病院で、卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんの診断を受けた方でベバシズマブまたはニラパリブによる初回維持療法を行った患者さん

2. 研究目的・方法

研究目的

相同組み換え修復欠損（Homologous Recombination Deficiency：以下 HRD）の進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対し、ベバシズマブまたはニラパリブそれぞれ初回維持療法を行った症例の比較調査を行って、今後 HRD の進行がんにおける前向き臨床試験を計画する際の有力な情報とします。

研究方法

以下に記されている調査項目について、秋田大学医学部附属病院の電子カルテを用いて情報収集を行い、HRD の進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対するベバシズマブまたはニラパリブそれぞれ初回維持療法を行った症例を比較して治療効果や安全性、予後を検討します。

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2025 年 3 月 13 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床診断、年齢、病期、病理組織型、抗がん剤治療歴、治療開始時の血清腫瘍マーカー、初回治療日、再発診断日、治療日、合併症/有害事象、治療コース数、治療期間、抗腫瘍効果、再発の有無（有の場合は再発様式）、再発確認日、生存の有無、後治療の有無、後治療レジメン、後治療の治療効果、最終生存確認日 等

4. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないように氏名等を削除します。データはエクセルに入力し電子媒体（パスワード付き USB）に保存します。書留郵便にて研究事務局である岩手医科大学

産婦人科学講座へ郵送後、同講座医局内の保管庫にて鍵をかけて保管されます。対照表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者：岩手医科大学附属病院産婦人科 庄子 忠宏

研究施設：東北婦人科腫瘍研究会に属する以下施設

北海道大学病院 研究責任者 渡利英道

弘前大学医学附属病院 研究責任者 横山良二

秋田大学医学部附属病院 研究責任者 寺田 幸弘

山形大学医学部附属病院 研究責任者 永瀬智

東北大学病院 研究責任者 島田宗昭

東北医科薬科大学附属病院 研究責任者 徳永英樹

宮城県立がんセンター 研究責任者 海法道子

福島県立医科大学附属病院 研究責任者 藤森敬也

6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

秋田大学医学部産婦人科学講座 牧野健一

〒010-8543 秋田県秋田市本道1丁目1番1号

TEL：018-834-1111（内線 6163）

FAX：018-884-6772

E-mail：makinok@doc.med.akita-u.ac.jp

研究責任者：

秋田大学医学部産婦人科学講座 寺田幸弘

〒010-8543 秋田県秋田市本道1丁目1番1号

TEL：018-834-1111（内線 6163）

FAX：018-884-6772

E-mail：teraday@doc.med.akita-u.ac.jp

研究代表者：

岩手医科大学産婦人科学講座 庄子忠宏

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線 3769）

FAX：019-907-6729

E-mail：tshoji@iwate-med.ac.jp

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽渕 友則