

研究協力をお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

産婦人科学

記

研究課題名：	Bevacizumab 併用化学療法後の再発卵巢癌のプラチナ製剤 free 期間と化学療法効果の後方視的再検討
研究の目的：	本研究は、過去に Bevacizumab 併用化学療法後に再発した卵巢癌患者さんを対象として、プラチナ製剤 free 期間とその後の化学療法に対する感受性を後方視的に再検討することを目的としています。
研究の意義：	現在、再発卵巢癌の治療は初回に行った抗がん剤（主にカルボプラチンとパクリタキセルが使われます）の治療から 6 ヶ月以上経って再発したかどうかによってカルボプラチンを再投与できるかが分かります。6 ヶ月以上経って再発した場合にはカルボプラチンがよく効くことが分かっているためです。しかし、最近はカルボプラチンとパクリタキセルとの治療にアバスチンという、がんを養う血管を作りにくくする薬と一緒に使う機会が増えています。アバスチンは免疫力を上げたりする作用もあるため、実際はがんの再発が発見されるのを少し遅らせているかもしれません。カルボプラチンが効くかどうかということは再発治療の計画を立てるのに非常に重要なのですが、アバスチンを加えることが多くなってきた今、6 ヶ月という期間が本当にカルボプラチンの効果を判断するのに正しい数字なのかを調べてみる必要があると考え本研究を計画しました。
研究の対象：	2013 年 11 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に大阪医科大学附属病院でアバ

	スチンを使った卵巣がんの初回治療を受けられた全ての方を研究対象とします。
該当期間：	2013 年 11 月 1 日 ～ 2019 年 12 月 31 日
研究の方法：	診療録より患者さんの背景、卵巣癌の診断・治療に関する因子、卵巣癌の予後・転帰に関する因子、再発時に行った治療内容、再発後の予後に関する因子を抽出し、エクセルファイルに入力します。個人情報とは別の試験（研究）番号を各症例に割り付け、どの患者さんのデータかを特定できない形にして USB メモリに保存し川崎医科大学 産婦人科学 1 へ郵送します。入力したファイルは大阪医科薬科大学病院 産婦人科 レジデント 西江瑠璃が管理します。保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。
研究期間：	研究実施許可日 ～ 2024 年 7 月 31 日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き： 対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、大阪医科薬科大学産婦人科学教室の保管庫で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。	
個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 大阪医科薬科大学 産婦人科学 講師(准) 藤原 聡枝 内線：8585	
利益相反について： 本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出	

できます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

産婦人科学

講師(准)

藤原 聡枝

産婦人科

レジデント

西江 瑠璃

共同研究機関 川崎医科大学産婦人科学1

講師

田中 圭紀

※ 本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 産婦人科学

担当者：西江 瑠璃、藤原 聡枝

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 8585