

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日までに岩手医科大学附属病院産婦人科または東北婦人科腫瘍研究会に属する施設で、卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんと診断され、ニラパリブまたはベバシズマブによる初回維持療法を受けられた方。

2. 研究目的・方法

目的：HRD 陰性の進行卵巣がん・卵管がん・原発性腹膜がんに対し、ニラパリブまたはベバシズマブのそれぞれ初回維持療法を行った症例の比較調査研究を行い、患者背景および治療成績を比較することで、今後 HRD 陰性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することを目的としています。なお HRD とは相同組替え修復欠損の事を意味します。実臨床では、その結果で初回維持療法で用いる薬剤の選択を決定しております。

方法： 本研究は東北婦人科研究会に属する施設で行います。各施設の研究責任者が、診療情報から調査項目を取得します。他施設へ情報を提供する際は、カルテ番号、イニシャルなどの個人を特定できる情報は削除し、代わりに個人情報とは無関係な研究用 ID (施設名と連続した通し番号) を付して個人が特定されないよう加工した状態で行います。研究用 ID は施設名と連続した通し番号で記入します。カルテ番号、イニシャルなど患者さまを特定できる情報は用いません。

調査期間：2020年4月1日から2025年3月31日

目標調査症例：100例

研究期間：研究実施許可日から2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

< 患者背景因子 >

臨床診断、年齢、PS、進行期、組織型、HRDの有無、BRCA 遺伝子変異の有無、化学療法歴（既往レジメン数、ベバシズマブ使用の有無、直近に投与した PARP 阻害薬の種類）、再発部位

< 治療関連因子 >

初回治療日、手術完遂度、IDSの有無、プラチナフリー期間（PFI）、プラチナ使用数、化学療法（ベバシズマブ併用の有無、種類）、サイクル数、治療期間、抗腫瘍効果、有害事象

< 転帰 >

再発の有無、再発確認日、無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）、最終生存確認日

< 1次評価項目 >

PFS

< 2次評価項目 >

奏効割合、OS、有害事象

< 統計学的解析 >

奏効割合と有害事象は Chi-squared test、生存期間に関しては Kaplan-Meier 法を用いて全生存関数を推定した上で描画し、ログランク検定によりベバシズマブ使用群とニラパリブ使用群のそれぞれ PFS、OS を算出し比較検討します。またそれぞれの因子で多変量解析をおこない、独立予後因子を検討します。

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。送付されたディスクはデータを保管し直ちに破棄します。個人を特定するための情報（表）は、研究事務局の研究責任者が保管・管理します。これらの記録は、研究終了日から 5 年または結果公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管されます。

5. 個人情報の取扱いについて

研究結果を学会発表・論文投稿で行う予定ですがその場合も個人を特定できる情報が用いられることはありません。また、本研究によって得られたデータに基づいて二次的な研究が行われる可能性があります。その場合も倫理審査委員会で審査・承認され研究機関の長の研究実施許可が得られた後、改めて情報公開を行います。

6. 本研究で取り扱いする情報の保管と廃棄について

本研究で得られたデータは、研究終了日から 5 年または結果公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管されます。

廃棄については、研究に使用した研究記録等を廃棄する場合、復元不可能な状態にします（シュレッダーで破棄する）。また、電子媒体についても復元不可能な状態にデータを消去します。

7. 研究組織

岩手医科大学附属病院産婦人科 代表責任者 庄子忠宏

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

弘前大学医学部附属病院 研究責任者 横山良二

秋田大学附属病院 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

8. 研究費および利益相反

本研究は東北婦人科腫瘍研究会の研究費を用いて行われます。本研究に関わる当施設研究責任者：馬場 長は武田薬品工業株式会社、中外株式会社から講演等謝礼金の利益を得ていますが、大学へ申告しその管理下におかれています。また、本研究に関係する研究者は、武田薬品工業株式会社、中外株式会社から上記以外の利害関係がなく、その他開示すべき利益相反はありません。研究成果に不正な偏りが発生する事はありません。

9. 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ください。

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まもしくは患者さま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ま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 >

岩手医科大学附属病院産婦人科 庄子 忠宏

研究事務局：岩手医科大学附属病院産婦人科

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

TEL: 019-613-7111 (内線 3769) FAX: 019-907-6749

E-mail: tshoji@iwate-med.ac.jp

研究代表者および研究責任者：岩手医科大学附属病院産婦人科 准教授 庄子忠宏

< 当院での連絡先 >

弘前大学医学部付属病院 研究責任者 横山良二

〒036-8563 青森県弘前市本町 53 TEL:0172-33-5111