

「ベバシズマブ 10mg/kg/2 週間間隔投与」に対する使用実態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、新潟大学倫理審査委員会の承認および岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会のもと、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、その旨の診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2013 年 11 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日にまでにプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者に対してベバシズマブを使用して治療が実施されたすべての方

2 研究課題名

研究課題名 「ベバシズマブ 10mg/kg/2 週間間隔投与」に対する使用実態調査

3 研究実施機関

日本婦人科腫瘍学会 / 日本婦人科腫瘍学会専門医在籍施設

4 本研究の意義、目的、方法

(調査の目的)

プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌に対するベバシズマブ10mg/kg/2週間間隔投与法の国内における臨床使用実態、及び有効性・安全性の確認

(調査の意義)

海外第 III 相ランダム化比較試験 (AURELIA [M022224] 試験)において、化学療法にベバシズマブ15mg/kg 又は10mg/kg を併用した際の有効性及び安全性が確認されており¹⁾、本試験で用いられたベバシズマブ10mg/kg の2週間間隔投与法と化学療法との併用によって、プラチナ抵抗性再発卵巣癌患者へのベバシズマブの治療選択肢が拡大されることを要望し、「卵巣癌におけるベバシズマブ10mg/kg 2週間間隔投与の用法・用量追加」について、日本産科婦人科学会ならびに日本婦人科腫瘍学会より未承認薬適応外薬等検討会議に要望書を提出し、2017年2月に開催された「第30回 医療上の必要性の高い未承認薬適応外薬検討会議」において“医療上の必要性が高い”との判断がなされた。本要望内容の公知申請の該当性を検討するにあたり、ベバシズマブ10mg/kg 2週間間隔投与の実臨床における使用実態の調査を、関係企業の協力を得つつ実施するよう、厚生労働省より、要望学会である日本婦人科腫瘍学会ならびに日本産科婦人科学会へ指示があったことを受け、本使用実態調査を実施する。

(方法)

日本婦人科腫瘍学会 / 日本婦人科腫瘍学会専門医在籍施設からのアンケート調査。

調査内容は以下の通りである。

施設アンケート調査項目

主な調査項目等（新たな介入を要さず、既存情報を調査）

プラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌に対するベバシズマブ投与症例数、ベバシズマブ用法・用量別の投与症例数、併用薬剤の投与スケジュール（ベバシズマブ 10mg/kg 2 週間間隔投与方法のみ）、有効性（ベバシズマブ 10mg/kg 2 週間間隔投与方法のみ）、安全性（Grade 3 以上、ベバシズマブ 10mg/kg 2 週間間隔投与方法のみ）

各施設は専用の調査票に調査事項を記入し、調査責任者からデータマネジメント、集計解析の委託を受けた EP クルーズ株式会社に郵送する。

情報は対応表を用いて匿名化し、登録番号は各施設 1, 2, 3, . . . とつけ、事務局による患者個人の特定が出来ないようにする。

5 協力をお願いする内容

特にありません。

6 本研究の実施期間

アンケート郵送後 2 か月

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、共同研究機関に情報提供を行うまでに対応する表は削除されて第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 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。

研究担当者：関根正幸

新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学

Email:masa@med.niigata-u.ac.jp

岐阜大学における研究責任者：森重健一郎

岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学分野 教授

[TEL:058-230-6349](tel:058-230-6349) (岐阜大学産婦人科医局)

(様式 3-1)

[TEL:058-230-6000](tel:058-230-6000) (夜間・休日)

E-mail:san@gifu-u.ac.jp (岐阜大学産婦人科医局)