

函館中央病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

①研究課題名	初発卵巣がん患者の効果予測因子としてのベバシズマブ関連有害事象に関する検討 多施設共同後ろ向き調査研究			
②対象者	2013年12月1日から2020年12月31日までの間に初回化学療法としてTC+BV併用/維持療法を開始した20歳以上の初発卵巣がん/卵管がん/腹膜がん症例を対象とする。			
③実施予定期間	当院倫理委員会承認日～西暦2022年7月31日			
④実施機関	函館中央病院			
⑤研究代表者	氏名	伊佐治 麻里子	所属	小樽市立病院薬剤部
⑥当院の研究責任者	氏名	今野 美里	所属	函館中央病院薬剤部
⑦使用する検体・データ	電子カルテ情報 ・患者背景（年齢、身長、体重、PS、腎機能、肝機能、高血圧症合併の有無、がん種（卵巣、卵管、腹膜）、組織型、FIGO Stage、遠隔転移巣有無、胸腹水有無、初回手術完遂度（試験開腹、suboptimal surgery、optimal surgery、complete surgery）、インターバル腫瘍減量手術有無、腫瘍マーカー（CEA、CA125、CA19-9） ・TC療法の投与回数 ・BV併用/維持療法の投与回数、累積投与量 ・高血圧有無（降圧薬の開始、追加、増量をした場合を高血圧と定義した） ・蛋白尿有無（尿定性検査でCTCAE ver5.0のGrade2以上を蛋白尿と定義した）			
⑧目的	初発卵巣がんの初回化学療法としてカルボプラチン+パクリタキセル（TC）+ベバシズマブ（BV）療法を施行した患者において、BV関連有害事象の発現が効果予測因子であるか検討することを目的に調査を行う。			
⑨方法	高血圧群と非高血圧群に分け、TFSTについてKaplan-Meier法およびLog-rank検定を用いて検討し、 $P<0.05$ を有意差ありとする。また蛋白尿群、非蛋白尿群についても同様に検討する。			
⑩倫理審査	函館中央病院倫理委員会			
⑪公表	研究成果の公表にあたっては、研究参加施設の共同発表として然るべき国内外の学会発表および論文にて報告する。			
⑫プライバシー	本研究では、特定の個人を識別することができないものになっており、学会発表および論文投稿などの結果の公表は個人が特定できない形で行う。			

⑬試料・情報の保管 及び廃棄	本研究で得られた情報は、研究終了後5年したのち、参加施設の代表者により匿名化し復元できない状態ですべて破棄する。		
⑭利益相反	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。		
⑮資料の参照	本研究について詳しく知りたい場合は、研究責任者までご連絡ください。		
⑯問い合わせ	連絡先	函館中央病院 薬剤部 今野 美里	電話 0138-52-1231 (代表)
	<p>お問い合わせ内容をお伺いいたします。</p> <p>後日、あらためて回答いたします。</p> <p>【当院の相談窓口】函館市本町33番2号 函館中央病院 薬剤部 氏名 今野 美里 0138-52-1231 (代表)</p>		

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。