

産婦人科科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在産婦人科科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

ベバシズマブ 10mg/kg/2 週間間隔投与」に対する使用実績調査

#### ●研究の目的

プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんの患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、ベバシズマブの効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2013年11月22日から2018年9月30日の間、当科を受診され、ベバシズマブの投与を受けられた患者さん。

#### ●研究期間：当院の臨床研究審査委員会承認日から 2020年3月31日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度
- ・臨床検査値
- ・CT等の画像
- ・ベバシズマブの投与方法、有効性、安全性
- ・併用薬剤

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供しますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### ●研究代表機関（情報管理責任者）

新潟大学大学院医歯学総合研究科

代表者名 産科婦人科学 教授 榎本 隆之

住所：新潟市中央区旭町通 1-757

電話：025-227-2320

#### ●研究事務局（本研究全般の窓口）

新潟大学大学院医歯学総合研究科

代表者名 産科婦人科学 教授 榎本 隆之

住所：新潟市中央区旭町通 1-757

電話：025-227-2320

●共同研究機関

日本婦人科腫瘍学会専門医が在籍する施設

卵巣がんに対するベバシズマブを含むがん化学療法の使用が想定される施設

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科

研究責任者 吉岡 信也

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321