

卵巣癌における化学療法とベバシズマブ投与による血栓症発症の研究

1. 研究の対象

1983年3月から2018年3月までの間に、当科で卵巣癌に対して化学療法もしくはベバシズマブ併用療法を受けており、投与前もしくは投与後に血栓症と診断された患者。

2. 研究目的・方法

卵巣癌は婦人科悪性腫瘍の中でも予後が悪く、特に標準的な治療であるプラチナ製剤に対して抵抗性のある再発例では、他の薬剤の効果はきわめて低く、予後は不良とされています。これまでに様々な治療が試みられてきましたが、近年分子標的薬という薬の出現により、新たな治療法が進められています。

そのうちの1つであるベバシズマブは、血管新生作用という腫瘍の増殖などに重要な働きを阻害する効果を持っています。それにより腫瘍へ流れる異常な血管が生じるのを阻害し、正常な血管が作られるのを促すことで、腫瘍に対する抗癌剤の効果を増強します。

過去には卵巣癌のプラチナ抵抗性再発に対して、ベバシズマブ＋化学療法の併用群と化学療法単剤群の予後を比較した臨床試験があり、無増悪生存期間を延長したという結果が認められました。

しかし、ベバシズマブには重篤な有害事象として血栓症があります。血栓症には静脈血栓症（深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症）と動脈血栓症（脳梗塞、心筋梗塞など）があります。軽度の血栓症であれば保存的治療で改善を認めますが、重篤な血栓症では致命的なものも含まれます。現在のところ、卵巣癌におけるベバシズマブの血栓症の発現に関する比較検討はされていません。

卵巣癌に対して、1983年3月から2018年3月までの間に当院で抗癌剤による治療を受けた患者様と、ベバシズマブ併用療法を受けた患者様の年齢、組織型、病期等を比較することで、卵巣癌における血栓症発症についての検討を行います。また、致命的血栓症とそれに合致しない血栓症についても、同様に比較します。化学療法前の検査で採取した血清を用いてバイオマーカーの検索等を行います。

研究期間は2023年6月30日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、手術記録、カルテ番号 等

試料：病理検体、採血検体

4. 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下さい。

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んもしくは患者さん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ん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

防衛医科大学校 産科婦人科学講座

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1511（内線 2363）

FAX：04-2996-5213

研究責任者：防衛医科大学校 産科婦人科学講座 講師 宮本守員