

Bevacizumab の Weekly 投与と Monthly 投与の予後の比較・検討について

1. 研究の対象

2001 年 1 月～2020 年 6 月までの間に当院および本研究参加施設で治療を受けた卵巣癌の患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

卵巣癌は女性のがんの中でも死亡者数の多い予後不良な疾患です。卵巣癌は進行期が重要な予後因子とされており、約 40～50%の症例が予後不良であるステージ III-IV 期です。

卵巣癌の治療は原則として手術療法と化学療法です。手術の目的は組織型の確定とステージを決定することです。最大限の腫瘍減量術（primary debulking surgery; PDS）が原則で、残存腫瘍が小さいほど予後良好とされています。しかし播種病巣や転移病巣によって完全摘出が困難と考えられる症例に対しては術前化学療法（neoadjuvant chemotherapy; NAC）を実施した後に手術（interval debulking surgery; IDS）をすることを考慮します。

卵巣癌の化学療法はパクリタキセル＋カルボプラチン療法（TC 療法）が標準化学療法とされています。TC 療法は 3～4 週間毎に投与ですが、パクリタキセルの毎週投与方法（dose-dense TC 療法）の方が副作用が少なく、無増悪生存期間（progression free survival : PFS）および全生存期間（overall survival ; OS）を延長させたという報告があり、今後の国際的な標準治療となっていく可能性があります。

卵巣癌の治療には標準治療である TC 療法に分子標的治療薬の併用が検証されています。大腸癌や肺癌などで承認されている血管内皮増殖因子（vascular endothelial growth factor ; VEGF）に対する抗体薬であるベバシズマブが 2013 年 11 月に承認され、標準化学療法に加えて使用されています。TC 療法＋ベバシズマブ投与（3～4 週間毎投与）は有意に PFS を延長させ有効性が確認されています。しかしベバシズマブの有害事象として消化管穿孔、血栓塞栓症、高血圧、創傷治癒遅延、瘻孔、蛋白尿など特徴的かつ重大な有害事象が報告されています。そのため投与する患者さんの選択と有害事象の観察が重要となります。

抗がん剤治療の効果の根拠には Norton-Simon 理論が考えられ、繰り返し投与することと投与する間隔を短縮することで治療効果が向上する可能性があると考えられています。Dose-dense TC 療法と同じくベバシズマブも 3～4 週間毎の投与ではなく毎週投与とすれば、より効果がある可能性があります。また毎週投与する際は 1 回投与量が減らすことで、心配される重大な有害事象も少なくなり、患者さんの生活の質（QoL ; Quality of Life）を改善させる可能性があります。しかしベバシズマブを毎週投与した場合の卵巣癌に対する有効性は未だ分かっていません。

そこで本研究はベバシズマブを投与間隔、投与量の違いによって卵巣癌患者の予後を検討することを目的とした研究です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）から病気の発症日（診断日）から死亡・再発・増悪までの期間、治療内容、抗癌剤治療の有無とその効果、癌のひろがり（進行期）、その他通常診療で得られた年齢や身長・体重などの臨床データ及び腫瘍マーカー等の検査データ等を採取し解析する予定です。また手術等で既に摘出・作成された病理組織を用いて、特殊な染色を行ってその特徴を明らかにする予定です。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、上記診療情報と組織プレパラートを匿名化（研究登録番号を付与）して研究協力施設より当院に送付、集積します。名前や住所など個人が特定される情報の集積はいたしません。個人が特定されるような情報は一切公表しません。個人情報の保護においても厳重に管理され実施されます。

5. 研究組織

研究参加施設

- ・医療財団法人宝積会大木記念 女性のための菊池がんクリニック
提供担当者名（責任者） 菊池 義公

6. 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 講師 宮本 守員

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2 防衛医科大学校産科婦人科講座

電話：0429-95-1511

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

研究代表者：

防衛医科大学校産科婦人科学講座 講師 宮本 守員