

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5404

**課題名 : プラチナ抵抗性再発卵巣明細胞癌に対する Bevacizumab 投与による予後の比較・検討に関する研究**

### 1. 研究の対象

1993 年 2 月～2025 年 12 月に当院で卵巣の明細胞がんが再発し、これまでに使ったプラチナ系抗がん剤が効きにくい状態 (抵抗性) と説明されて、その後に治療を受けられた方

### 2. 研究期間

2026 年 5 月～2031 年 4 月

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 5 月 1 日

### 4. 研究目的

卵巣がんは、女性の生殖器にできるがんの中でも、亡くなる方が比較的多い病気です。特に進行した段階で見つかることが多く、約 40～50% の患者さんが進行期 (III 期・IV 期) で診断されます。進行の程度やがんのタイプ (組織型) によって性質が異なるため、患者さん一人ひとりに合わせた治療が必要です。

卵巣がんの治療は、手術と抗がん剤治療 (化学療法) が基本です。手術では、がんの種類や進行の程度を確認し、可能な限りがんを取り除く「最大限の腫瘍減量手術」を行います。一方で、最初の手術で十分に切り切ることが難しいと判断される場合には、手術の前に抗がん剤治療 (術前化学療法) を行い、その後に改めて手術 (間欠的腫瘍減量手術) を行うことがあります。

抗がん剤治療では、一般的にパクリタキセルとカルボプラチンを組み合わせた治療 (TC 療法) が用いられます。この治療は、漿液性がんや類内膜がんといったタイプでは高い効果が期待できます。しかし、明細胞がんというタイプでは薬の効き目が弱いことがあり、初回の治療でも十分な効果が得られない場合があります。

卵巣がん、特に明細胞がんでは、長期的な治療成績はいまだ十分とはいえません。治療後に再発した場合、最後にプラチナ製剤 (カルボプラチンなど) を使用してから 6 か月以上たって再発したものを「プラチナ感受性再発」、6 か月未満で再発したものを「プラチナ抵抗性再発」と呼びます。プラチナ感受性再発では同じ薬が再び効く可能性があります。プラチナ抵抗性再発では有効な治療の選択肢が限られているのが現状です。

こうしたプラチナ抵抗性再発に対しては、新しい治療として分子標的治療薬の併用が検討されています。その一つがベバシズマブという薬で、がんの成長に関わる血管の形成（血管新生）を抑える働きがあります。この薬は2013年に保険承認され、標準的な抗がん剤治療と組み合わせて使用されています。従来の抗がん剤治療にベバシズマブを加えた治療では、病気の進行を抑える期間（無増悪生存期間）が延びる可能性があることが報告されています。

一方で、ベバシズマブには特有の副作用もあり、消化管に穴があく（消化管穿孔）、血栓ができる、血圧上昇、傷の治りが遅くなる、瘻孔（体の中に異常な通り道ができる）、尿にたんぱくが出るなど、注意が必要なものが知られています。そのため、この薬を使用する際には患者さんの状態をよく見極め、慎重に経過を観察することが重要です。

当院では、ベバシズマブが使用可能となって以降、プラチナ抵抗性再発の患者さんに対してこの薬を含む治療を行ってきました。本研究は、プラチナ抵抗性再発の卵巣明細胞がんの患者さんにおいて、ベバシズマブを併用することで治療成績（予後）が改善するかどうかを検討することを目的としています。

## 5. 研究方法

単施設後ろ向き観察研究

## 6. 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）、その他日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。氏名や住所など患者さんの個人が特定されるような情報は研究には使用しません。

研究期間は認定日学校長承認日より5年間です。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

本校単独研究

## 9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

## 10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 1 1. 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ください。

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ください。

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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院 産科婦人科学講座 角倉 仁

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2363）電話対応時間 9時から 16時

suminokura@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院 産科婦人科学講座 角倉 仁