

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

第 1.1 版 (作成：2024 年 3 月 7 日)

研究機関名：国立病院機構四国がんセンター

研究課題名：SGSG019 進行卵巣癌におけるベバシズマブの臨床使用状況および費用対効果の検討

研究の対象：2013 年 11 月から 2018 年 12 月までの 5 年間にⅢ期、Ⅳ期の上皮性卵巣癌、卵管癌、または原発性腹膜癌と診断され、初回治療としてタキサン+プラチナ±ベバシズマブ療法を受けられた方

研究実施期間：当院研究実施許可日 (2024 年 5 月 24 日) から 2025 年 9 月 30 日まで

研究の目的・方法：実臨床でのベバシズマブ投与群、非投与群それぞれの無再発生存期間、生存期間、費用対効果をあきらかにすること。

調査データ該当期間：西暦 2013 年 11 月 1 日 ～ 西暦 2018 年 12 月 31 日

研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、癌腫、進行期、組織型、初回治療内容、維持療法内容、ベバシズマブ有害事象と対応内容、初回治療でベバシズマブを使用しなかった理由、二次治療の内容 (再発治療開始日、治療法)、二次治療維持療法の内容 (再発維持療法開始日、再発維持療法移行時の化学療法効果)、転帰

当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：西暦 2024 年 5 月 24 日

研究組織：三海婦人科癌スタディグループ

研究代表者：国立病院機構四国がんセンター婦人科 日比野佑美

共同研究機関・研究責任者名

国立病院機構四国がんセンター	日比野佑美
鳥取大学医学部病院	佐藤慎也
鳥取県立中央病院	野中道子
島根大学	京 哲
島根県立中央病院	奈良井曜子
松江市立病院	大石徹郎
山口大学医学部附属病院	末岡幸太郎
広島大学病院	古宇家正
徳山中央病院	平林 啓
広島市民病院	児玉順一
広島市立北部医療センター安佐市民病院	本田 裕
呉医療センター	中村絃子

(病院ホームページ掲載用)

整理番号 2023-551 (独立行政法人国立病院機構四国がんセンター倫理審査委員会 中央一括審査)

県立広島病院	白山裕子
中国労災病院	ト部理恵
尾道総合病院	坂下知久
市立三次中央病院	熊谷正俊
福山医療センター	山本 暖
岡山大学病院	長尾昌二
川崎医科大学	太田啓明
川崎医科大学総合医療センター	本郷淳司
岡山済生会総合病院	春間朋子
愛媛大学医学部附属病院	村上祥子
徳島大学	西村正人
香川大学医学部附属病院	田中圭紀
香川県立中央病院	中西美恵
高知大学医学部附属病院	牛若昂志
兵庫県立がんセンター	山口 聡

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できますのでお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者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し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。

【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】

[当施設の連絡先]

住所：広島県尾道市平原 1-10-23

電話番号：0848-22-8111

研究責任者：産婦人科 坂下 知久

[主幹機関の連絡先]

住所：愛媛県松山市南梅本町甲 160

電話番号：089-999-1111 (代表)

研究責任者：国立病院機構四国がんセンター 婦人科 日比野 佑美

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

申請番号 2024-6

施設長許可 2024年5月24日

(病院ホームページ掲載用)

整理番号 2023-551 (独立行政法人国立病院機構四国がんセンター倫理審査委員会 中央一括審査)

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、四国がんセンター 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【国立病院機構四国がんセンター 個人情報、患者さんの権利】

<https://shikoku-cc.hosp.go.jp/hospital/policy/>

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合