

臨床研究に関する情報公開について

① 研究課題名	2レジメン以上の化学療法歴を有するプラチナ抵抗性再発卵巣癌患者へのlower-doseトポテカン療法の有効性と安全性
② 対象患者	2011年6月1日から2020年6月1日までにトポテカン療法（トポテカン1.0mg/m ² を5日間連続投与。これを3週毎に繰り返す）を2回（サイクル）以上施行した再発卵巣癌患者さんを対象とします。
③ 概要	<p>トポテカン療法は再発卵巣癌患者さんに対する化学療法の1つであります。標準的な投与方法は1.5mg/m²を5日間連続投与し、これを3週毎に繰り返します。しかし、白血球減少、血小板減少、貧血などの副作用が強く出ること知られています。そのため我々は過去の報告を参考に、通常より減量して1.0mg/m²を5日間連続投与し、これを3週毎に繰り返す方法（以下、lower-doseトポテカン療法と呼びます）を用いてきました。しかしlower-doseトポテカン療法の報告は限られております。そこで我々は、当院で施行したlower-doseトポテカン療法の有効性と安全性を後方視的に検討することにしました。</p> <p>この研究の代表者を務める医師は、下記のとおりです。 研究代表者：水津枝理 自治医科大学医学部 産婦人科学 臨床助教 研究分担者：藤原寛行 自治医科大学医学部 産婦人科学 科長</p>
④ 研究の目的・意義	この研究の目的は、当院で施行しているlower-doseトポテカン療法の有効性と安全性を検討することです。通常より少ない投与量でも一定の効果を示し、かつ、通常より少ない有害事象で済めば、「患者さんの全身状態を保ちながら、再発や病状の増悪を長期間にわたって予防する」という、再発卵巣癌患者さんに対する治療目標の1つを達成することができます。
⑤ 研究期間	臨床研究等許可決定後～2024年6月30日まで
⑥ 方法	<p>2011年6月から2020年6月までにlower-doseトポテカン療法を2回（サイクル）以上施行した再発卵巣癌患者さんの以下の情報を診療記録（カルテ）から収集させていただきます。</p> <p>年齢、身長、体重、合併症の有無とその内容、組織型、進行期、手術内容、lower-doseトポテカン療法前に施行した化学療法の内容、lower-doseトポテカン療法の効果、lower-doseトポテカン療法の副作用、再発の有無、再発日、最終生存確認日</p> <p>解析対象となることを患者様、あるいはそのご遺族が希望しない場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ございません。</p>

⑦ 個人情報の保護について	患者さんに関わるデータは、個人が特定されることがない形で使用します。診療情報が用いられるのを希望しない場合には、患者様、あるいはそのご遺族から下記問い合わせ先に連絡いただければと存じます。研究に使用したデータは、研究終了後直ちに破棄・廃棄いたします。
⑧ 結果の公表	研究結果は、日本産科婦人科学会あるいは関連する学会に発表し、英字論文として報告する予定です。ただし、個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑨ お問い合わせ先	<p>研究責任者 自治医科大学産科婦人科 臨床助教 水津枝理 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1 TEL：0285-58-7376 FAX：0285-44-8505 E-mail：r1730se@jichi.ac.jp</p> <p>苦情の窓口 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 （電話：0285-58-8933）</p>

研究に関する情報公開の方法：

対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。