【研究課題名】

IRB 番号：2015-1114　ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験（JGOG3023 試験）

（研究代表者：岩手医科大学 産婦人科 庄子 忠宏）

【対象となる患者さん】

直近の治療にベバシズマブ＋プラチナ製剤併用化学療法を 3 サイクル以上施行し、化学療法施行中 あるいは プラチナ製剤の最終投与日から 6 ヵ月未満に再発・増悪した上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がん患者さんで、登録時の年齢が 20 歳以上で、本試験の参加について文書による同意をいただいた方

【研究の目的・方法について】

直近の治療にベバシズマブ＋プラチナ製剤併用化学療法を 3 サイクル以上施行し、化学療法施行中 あるいは プラチナ製剤の最終投与日から 6 ヵ月未満に再発・増悪した患者を対象とし、A 群（化学療法単剤投与群）と B 群（化学療法単剤＋ベバシズマブ 投与群）の治療効果を比較検討することによりベバシズマブ beyond Progression Disease（以下 beyond PD）の有用性を明らかにすることが本研究の目的である。

Primary Endpoint：無増悪生存期間

Secondary Endpoints：全生存期間、客観的奏効割合、有害事象（Adverse event：AE 発現割合と程度）、腹水穿刺回数、腫瘍マーカー（CA125）奏効割合

【研究期間】

倫理審査委員会承認日 ～ 2017 年 5 月 31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

使用薬剤：リポソーム化ドキソルビシン、ノギテカン、パクリタキセル、ゲムシタビン、ベバシズマブ（市販品）

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、予後情報等

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担は一切ありません。
将来、本研究の成果が新しい治療法などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合でも患者さんはそれを請求することはできません。

【研究への参加拒否の方法について】

・本研究に情報が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、遠慮なく担当医にお知らせ下さい。あなたの情報は研究対象から除外いたします。
・研究にご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。
・ただし、研究成果の発表・公表後に同意の取消を表明された場合、すでに発表した論文やデータを取り下げることはできません。

【問い合わせ窓口】

試験責任者：がん研究会　有明病院　婦人科 副部長　加藤 一喜

〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31
がん研究会有明病院　婦人科　宛
電話：03-3520-0111
FAX：03-3570-0343