

研究課題名	子宮頸がんに対してベバシズマブを用いた薬物療法による瘻孔発生リスク因子を検討するヒストリカルコホート研究
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 産科・婦人科
研究責任者(職名)	小寺 宏平 (診療科長)
研究期間	承認日 ~ 2026年3月31日
研究目的と意義	子宮頸がんにおけるベバシズマブを用いた治療については、生活の質を著しく低下させる瘻孔形成の有害事象が課題となっています。しかし、どのような因子をもった患者さんに瘻孔が発生しやすいのかは明らかになっていません。子宮頸がんに対してベバシズマブを使用した患者さんのデータを収集し瘻孔形成のリスク因子を特定することができれば、今後の日常臨床や臨床試験におけるベバシズマブの適格症例の決定に役立つと考え本研究を計画しました。本研究は JGOG (特定非営利法人・婦人科悪性腫瘍研究機構; Japanese Gynecologic Oncology Group) 参加施設において子宮頸がんに対してベバシズマブを用いた薬物療法を受けられた患者さんを対象として後方視的調査研究を行い、瘻孔発生リスク因子を検討することを目的としています。
研究内容	●対象となる患者さん
	2016年5月23日(子宮頸がんに対するベバシズマブの保険承認)以降に、進行または再発子宮頸がん患者で抗がん剤治療+ベバシズマブでの治療を受けられた患者さんを対象とします。
	●利用する情報
	・疾患の情報(診断時の病期や組織型、年齢など) ・ベバシズマブを用いた薬物療法の内容(使用薬剤、回数など) ・ベバシズマブ開始時の情報(併用薬物や合併症など) ・瘻孔発生の有無についての情報
	●研究方法
上記の情報をカルテより集積し、瘻孔発生についての危険因子について検討します。 【外部への情報提供について】 この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。研究機関および JGOG 事務局へのデータの提供は、パスワード付のエクセルシートを使用し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん個人とデータおよび資料とを連結するための対応表は、研究責任者および事務局が保管・管理し、外部への提供は行いません。 【研究代表機関名・所属・研究代表者名】 愛媛大学大学院医学系研究科 産科婦人科学講座 宇佐美 知香 【共同研究機関】 この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。	
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095(822)3251 (内線3553) 受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)