

2020年12月30日作成 Ver 1.6

婦人科悪性腫瘍患者における第1相臨床試験の治療成績に関する後方視研究

1. 研究の対象

2016年4月1日から2018年12月31日までに当院に第1相臨床試験目的で紹介された婦人科悪性腫瘍の方を対象とします。

2. 研究目的・方法

第1相試験に参加された婦人科悪性腫瘍の患者さんにおける治療成績、有害事象並びに治療効果に影響を与える因子を解明するために行う、後方視研究です。婦人科悪性腫瘍における第1相試験の治療成績に関する報告は稀であるため、第1相試験における安全性、抗腫瘍効果を明らかにすることは、国内で今後の治療開発を促進する上で極めて重要と考えられます。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究は、2016年4月1日から2018年12月31日までに国立がん研究センター東病院で第1相試験に参加された婦人科悪性腫瘍患者の診療録より、資料となるデータ（診療情報）を収集します。情報収集の作業に当たる人員は医師（先端医療科/乳腺・腫瘍内科 原野謙一）です。

評価項目は以下の通りです。

全患者対象：第1相試験への紹介外来受診の年齢、ECOG Performance status (0 vs. 1-2)、がん種、組織型

第1相試験参加患者対象：

再発後治療レジメン数、転移回数、転移部位、第1相試験への紹介外来受診日もしくはその直近日に採取された血液検査、治験薬の種類、治験薬投与開始日、腫瘍縮小評価、最終投与日、増悪の有無、増悪日、治験薬投与サイクル、治験薬投与中止理由（増悪、毒性、その他）、試験治療中の毒性、死亡の有無、死亡日もしくは最終フォローアップ日

第1相試験非参加患者対象：試験参加不適格の理由

4. 研究実施期間

研究許可日～2021年5月31日

5. お問い合わせ先

国立がん研究センター東病院

先端医療科/乳腺・腫瘍内科

原野謙一

TEL 04-7133-1111, FAX 04-7131-4724

本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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下さい。また、もし本研究への登録を拒否したいご希望がありましたら、上記の連絡先までお問い合わせください。