

# プラチナ抵抗性再発卵巣癌におけるベバシズマブ+ゲムシタビン併用療法の研究

## 1. 研究の対象

2011年1月から2015年11月までの間に当院で卵巣癌の診断で化学療法を受けられた方。

## 2. 研究目的・方法

卵巣癌は婦人科悪性腫瘍の中でも予後が悪く、特に標準的な治療であるプラチナ製剤に対して抵抗性のある再発例では、他の薬剤の効果はきわめて低く、予後は不良とされています。これまでに様々な治療が試みられてきましたが、近年分子標的薬という薬の出現により、新たな治療法が進められています。

そのうちの1つであるベバシズマブは、血管新生作用という腫瘍の増殖などに重要な働きを阻害する効果を持っています。それにより腫瘍へ流れる異常な血管が生じるのを阻害し、正常な血管がつけられるのを促すことで、腫瘍に対する抗癌剤の効果を増強します。

過去には卵巣癌のプラチナ抵抗性再発に対して、ベバシズマブ+化学療法の併用群と化学療法単剤群の予後を比較した臨床試験があります。

2つの群のうち、全生存期間(患者様が亡くなった原因が癌によるものかどうかに関係なく、治療開始から患者様が生存した期間)については有意な差を認めませんが、無増悪生存期間(治療開始後に癌が進行せず、安定した状態である期間)についてはベバシズマブ+化学療法の併用群のほうが有意に延長を認めました。

一方で、ゲムシタビンはプラチナ抵抗性の再発卵巣癌に最もよく使用されている抗癌剤の一つです。過去の研究では、ゲムシタビンのベバシズマブとの併用による上乗せ効果の検討はされていません。

プラチナ抵抗性再発卵巣癌に対して、2011年1月から2017年8月までの間に当院でベバシズマブ+ゲムシタビン併用療法を受けた患者様と、ゲムシタビン単剤療法を受けた患者様の全生存期間、無増悪生存期間等を比較することで、今後のプラチナ抵抗性再発卵巣癌の生存予後が改善されるかを評価します。また化学療法前の検査で採取した血清を用いてバイオマーカーの検索等を行います。研究期間は平成34年7月31日までです。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:病歴、手術記録、カルテ番号 等

試料:病理検体、採血検体

## 4. 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、試料・情報が当該研究に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研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

防衛医科大学校 産科婦人科学講座

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

電話:04-2995-1511(内線 2363)

FAX:04-2996-5213

研究責任者:防衛医科大学校 産婦人科学講座 講師 宮本守員