

西暦 2023 年 10 月 10 日 第 1 版

術後化学療法後の進行・再発子宮体癌において全身薬物療法を行われた患者

さまの情報と検体を研究に利用することについてのお願い

小倉医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

[研究課題名] 術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究

[当院の研究責任者] 産婦人科 河村京子

[研究の背景]

日本と海外では、子宮体がんの患者さんの手術後の治療が異なります。また、近年、日本では、手術後の抗がん剤を用いた治療として、チロシンキナーゼ阻害剤と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法などの新たな治療が行われるようになりました。海外とは治療が異なる日本で、抗がん剤治療の有効性や安全性を調査することが重要となります。

[研究の目的]

この研究では、子宮体がんの手術後にプラチナ製剤を含む抗がん剤治療を行った後の治療において、標準的な抗がん剤治療とその次の抗がん剤治療の有効性や安全性を調査検討します。定期的な診察、血液検査、画像検査等から、抗がん剤の安全性・有効性（治療継続期間や新規の転移の有無など）を調査します。この研究を行うことで、あなたと同じ病状の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになりますと期待します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

子宮体がんの手術後にプラチナ製剤を含む抗がん剤治療を行った後の進行または再発した子宮体がんの患者さんで、2023年7月から2024年12月までの間にチロシンキナーゼ阻害剤と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法、プラチナ製剤と他の抗がん剤を併用した治療法、または免疫チェックポイント阻害剤を単独または他の抗がん剤と併用した治療法による治療を行う予定の方

●研究期間：2023年10月から2027年6月

●利用するカルテ情報、検体

カルテ情報：

年齢、身長、体重、診断日、原発巣（原発部位、手術進行期、組織型、異型度、

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

TNM 分類)、転移再発部位、手術(手術日、術式、手術完遂度)、術後化学療法、ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status)、血液検査所見(赤血球数、ヘモグロビン値、白血球数、好中球数、リンパ球、血小板数、CRP、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、血清クレアチニン、血糖、甲状腺機能、尿蛋白、尿糖、CA125)、CT または MRI による画像検査を行った場合はその検査所見、過去に手術を受けた際などに採取したがんの組織の一部を利用して MSI 検査、MMR ステータス、遺伝子パネル検査が実施されている場合はその結果

検体：病理検体(診療で使用した余りの検体)

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者(研究の全体の責任者)：弘前大学大学院医学研究科 産科婦人科学講座 教授 横山 良仁

●その他の共同研究機関：

特定非営利法人婦人科悪性腫瘍研究機構 Japanese Gynecologic Oncology Group (JGOG) jgog.gr.jp

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない職員が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である弘前大学 横山良仁が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構小倉医療センター

産婦人科 河村 京子

〒802-8533 北九州市小倉南区春ヶ丘 10 番 1 号

電話 093-921-8881