

進行再発子宮体癌に対するペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法に関する 調査研究

1. 研究の対象

2022 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間に、進行再発子宮体癌に対する薬物治療として東北婦人科腫瘍研究会参加施設でペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法を行った患者様。

2. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 12 月 31 日(研究開始の予定日 (研究のために情報を利用、または他の研究機関等へ提供を開始する予定日) : 2024 年 12 月 10 日)

3. 研究目的・方法

研究目的:再発子宮体癌に対し、ペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法を行った症例の調査研究を行い、治療効果、安全性、および予後を明らかにするとともに、今後新たな臨床研究を計画する際の同疾患における臨床的有用性に結びつく臨床病理学的因子を明らかにすることを目的としています。

研究方法:調査項目について、エクセル入力形式で行います。ディスクにてエクセル入力ファイルを郵送し調査項目入力後は研究事務局である岩手医科大学産婦人科学講座へ返信用封筒にて返信します。研究用 ID は施設名と連続した通し番号で記入します。カルテ番号、イニシャルなど患者様を特定できる情報は用いません。

個人情報の加工方法: 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削り、代わりに新しく符号又は番号を付けて加工を行います。

4. 研究に用いる試料・情報

情報: 診療情報、検査データ 等

本研究で取得した上記の試料・情報は、研究終了後 5 年間保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はありません。

5. 外部への試料・情報の提供

TGCU 参加施設のデータは施設ごとの登録用エクセルに入力し、電子媒体(パスワード付き USB)に保存。書留郵便にて研究事務局である岩手医科大学産婦人科学講座内の保管庫にて鍵をかけて保管されます。

6. 研究組織

研究施設: 東北婦人科腫瘍研究会参加施設

弘前大学産婦人科 教授 横山良仁

秋田大学産婦人科 講師 牧野健一

東北大学婦人科 准教授 重田昌吾

東北医科薬科大学 教授 徳永英樹

福島県立医科大学 教授 添田周

山形大学産婦人科 教授 永瀬智
宮城県立がんセンター婦人科 海法道子
北海道大学産婦人科教授 渡利英道

7. 研究費および利益相反

本研究は岩手医科大学産婦人科学講座の講座研究費を用いて行われます。また、本研究に関係する研究者は、MSD 株式会社およびエーザイ株式会社から利害関係がなく、その他開示すべき利益相反はありません。研究成果に不正な偏りが発生する事はありません。

8. 情報公開について

この研究は、岩手医科大学倫理審査委員会の承認を経て、研究機関の長の研究実施許可書を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。すでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者様にあらたにご負担をおかけすることはありません。また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがあります。

もし、この研究に情報を使用されることに同意されない患者様もしくは代理人の方は、研究者へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上でああなたが不利益を被ることは一切ありません。また研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでも研究者へお問い合わせください。

9. 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。

研究責任研究者

氏名:山田 秀和
施設名:宮城県立がんセンター 婦人科
〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1
TEL: 022-384-3151
FAX: 022-381-1174

担当研究者

氏名:永井 智之
施設名:宮城県立がんセンター 婦人科
〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1
TEL:022-384-3151
FAX:022-381-1174

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

山田 秀和
宮城県立がんセンター 婦人科
〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1
TEL:022-384-3151
FAX:022-381-1174

進行再発子宮体癌に対するペムブロリズマブ・レンバチニブ
併用療法に関する研究調査 Ver1.3

研究責任者：宮城県立がんセンター 婦人科 山田 秀和

研究代表者：岩手医科大学 産婦人科 利部 正裕