

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2024年 7月 8日作成

■研究課題名	子宮体がんにおけるサルコペニアの免疫療法への影響を検討する多機関共同観察研究
■研究の対象	2019年1月～2023年12月の間に、「研究組織」に記載されている病院で子宮体がんと診断され、ペムプロリズマブ(キイトルーダ®)を含む療法を受けた患者さんのうち、治療開始時の年齢が18歳以上の方を対象とします。
■研究目的・方法	【目的】婦人科がんの治療において、ペムプロリズマブという免疫チェックポイント阻害薬が使用される頻度が高くなってきました。既に胃がんや肺がんなどでは広く使用されており、サルコペニアと言われる筋肉量の減っている状態の患者さんでは薬の効果がみられにくいことが報告されています。今回、子宮体がんにおいても同様にサルコペニアの患者さんで薬の効果がみられにくいのか、実態調査のため本研究を行います。また本研究の対象患者さんで、レンパチニブを使用した方において、血清アルブミン値やリンパ球数を評価することによって予後との関連があるかどうかを調べます。将来的に、治療に適した患者さんの選別や治療と並行して補助療法を行う手助けになる可能性があります。【方法】診療録から情報を収集して、再発までの期間や治療の効果、有害事象について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2026年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報:年齢、身長、体重、BMI、既往歴、合併症 2) がん種、FIGO stage、組織型 3) バイタルサイン 4) 血液検査の結果(治療前、治療中): ・血液学的検査(白血球数、好中球数、リンパ球数、赤血球数、Hb、血小板数) ・生化学的検査(総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP等) ・腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、CA125、SCC) 5) 画像検査:CT(PMI、SMI) 6) 尿検査:蛋白、糖、潜血、TP/Cre比 7) 遺伝学的検査(MSI検査、がんパネル検査の施行の有無・TMBの評価の有無と結果) 8) 前治療歴:手術・放射線・化学療法の有無、種類 9) 治療内容:投与薬剤、化学療法の種類 10) 治療効果の判定結果 11) 合併症、副作用の有無とその内容 12) 予後
■試料・情報の 取得と保管方法	情報は、各機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関の代表者が共同研究機関に赴き、直接手渡しで受け取ります。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。
■外部への 試料・情報の提供	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 産婦人科へ提供します。
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:  〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 産婦人科 (研究責任者) 片山 佳代 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	