

作成日：2023年11月11日 第1版

【情報公開文書】

京都大学医学部附属病院、近畿大学病院および岩手医科大学附属病院において2019年1月から2023年11月の間にペムブロリズマブ(キイトルーダ®)を含む治療を受けた子宮体癌の患者さんへ

研究協力をお願い

岩手医科大学附属病院において下記課題の研究を行います。この研究は対象となる方の岩手医科大学附属病院で既に保有している生体試料および臨床情報を使用する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報などの使用について、直接説明して同意は頂かずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。この研究への参加(試料・情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は19)の問い合わせ先へご連絡ください。

1) 研究課題名：

子宮体がんの腫瘍微小環境と免疫チェックポイント阻害剤の有効性に関する検討

2) 倫理審査と許可

岩手医科大学附属病院では「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、倫理審査委員会の審査、承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

3) 研究実施施設と各施設の研究責任者：

研究代表機関：

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 万代昌紀

共同研究機関：

岩手医科大学附属病院 産婦人科 教授 馬場長

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 教授 松村謙臣

4) 研究の目的と意義：

本研究の目的は、子宮体癌に対して免疫チェックポイント阻害剤(ペムブロリズマブ：キイトルーダ®)を含む治療を受けた患者さんの臨床情報、病理組織を解析することで、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果と腫瘍微小環境(免疫細胞など、がんを取り巻く環境)との関係を解析するものです。

この研究により、免疫チェックポイント阻害剤の効果が得られるかどうかを事前に推測し、より有効な免疫治療を受けられるようになることが期待されます。

5) 研究実施期間：

研究機関の長の実施許可日から2029年3月31日を予定しています。

6) 研究対象者：

京都大学医学部附属病院、近畿大学病院および岩手医科大学附属病院において2019年1月から

作成日：2023年11月11日 第1版

2023年11月の間にペムブロリズマブ(キイトルーダ®)を含む治療を受けた子宮体癌の患者さんを対象としています。

7) 試料・情報の利用目的・利用方法：

下記の臨床情報を電子カルテから抽出します。

手術時に作成された病理スライド(HE染色スライド、免疫染色スライド)より、免疫細胞の分布を確認し、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果などとの関連を調べます。

8) 利用する情報・試料の項目：

試料（生体試料）

- 1)手術時に作成された HE 染色標本
- 2) 手術時に作成された残余のホルマリン固定パラフィン包埋された病理切片

情報（診療情報）

患者背景因子：

- 1) 年齢、性別
- 2) 既往歴
- 3) がんの病理組織情報(組織型、免疫染色結果)
- 4) がんのステージ
- 5) がんの治療内容と治療効果、副作用
- 6) がん遺伝子情報
- 7) 予後情報 (再発の有無、死亡の有無、死因)

放射線画像検査:

- 1) CT 検査
- 2) MRI 検査
- 3) PET-CT 検査

9) 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日から 2029年3月31日を予定しています。

10) 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

研究代表機関：

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 万代昌紀

共同研究機関：

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 教授 松村謙臣

岩手医科大学附属病院 産婦人科 教授 馬場長

11) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 濱西 潤三

12) この研究への参加の拒否について

この研究の対象となる患者さん又はその代理人の求めに応じて、この研究の対象となる患者さん

作成日：2023年11月11日 第1版

が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください

13) 参加者のリスクと利益：

手術もしくは生検を行う必要はありませんので、新たな身体的なリスクはありません。この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし、将来本疾患に対しより有効かつ安全な治療法を確立するために役立つ可能性があります。

14) 研究対象者等の経済的負担または謝礼：

この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。また、あなたへ研究参加に対する謝礼や補償金が支払われることはありません。

15) 研究内容の情報提供：

研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手閲覧することが可能です。

16) 個人情報の保護について：

この研究で使用する臨床情報は各機関で個人が特定されないように ID 化され、京都大学医学部附属病院の内部で厳重に管理・保存されます。この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人のプライバシーおよび個人に関する情報（氏名など）は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

17) 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性：

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

京都大学医学部附属病院 産科婦人科

(Tel) 075-751-3269

窓口担当者 濱西 潤三

18) 研究資金・利益相反：

本研究に関わる資金は、運営費交付金により実施しています。

開示すべき利益相反はありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

岩手医科大学においては、産婦人科学講座の講座研究費により実施され、本研究に関わる当施設研究責任者：馬場 長は武田薬品工業株式会社、エーザイ株式会社、MSD 株式会社、アストラゼネカ株式会社から講演等謝金の利益を得ていますが、大学へ申告しその管理下におかれています。

作成日：2023年11月11日 第1版

す。また、本研究に関係する研究者は、研究に関係する企業と上記以外の利害関係はなく、その他に開示すべき利益相反はありません。

19) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

1) 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 産科婦人科

(Tel) 075-751-3269

窓口担当者 濱西 潤三

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 遺伝カウンセリングに関する窓口

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

(Tel) 075-751-4350

(受付時間 平日 13:00~16:30)

4) 当院の研究責任者連絡先

岩手医科大学産婦人科学講座

馬場 長

住所：〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

(Tel) 019-613-7111 (産婦人科医局内線：3769)

5) 当院のお問い合わせ、苦情等の相談窓口

岩手医科大学産婦人科学講座

利部 正裕

住所：〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

(Tel)019-613-7111 (産婦人科医局内線：3769)