

婦人科悪性腫瘍患者における免疫チェックポイント阻害剤の

効果予測因子および予後予測因子の探索

1. 研究の対象

2021年12月1日から2025年12月31日まで、岩手医科大学附属病院において再発子宮体癌または再発子宮頸癌に対してペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ®）もしくはセミプリマブ（商品名：リブタヨ®）を用いて治療された患者様です。

2. 研究期間

調査期間：2021年12月1日から2025年12月31日

目標調査症例：100例

研究期間：研究実施許可日から2026年12月31日

3. 研究目的・方法

目的：婦人科悪性腫瘍の患者について、採血検査結果から免疫チェックポイント阻害剤（以下ICI）の効果、予後を予測できる情報を電子カルテの記録から抽出し、婦人科悪性腫瘍におけるICI療法の発展のための有力な情報とすることを目的としています。

方法： 「調査項目」に記されている項目について、必要な情報を電子カルテから抽出しエクセル入力形式で行います。個人情報とは無関係の番号（研究用ID）は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を特定できる情報は用いません。

二次利用：本研究によって得られたデータに基づいて二次的な研究が行われる可能性があります。こうした情報の二次利用に関しては、新たに研究計画書を作成し倫理審査委員会で承認を経て、研究機関の長の許可を得たうえで行います。

データ保管方法：患者様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等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて加工を行います。その情報と個人を識別するための情報（表）を作成し個人を識別するための情報（表）は産婦人科学講座の医局にある外部と切り離され、パスワードのかけられたPC上でのみ管理されます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

<患者背景因子>

臨床診断、年齢、Performance Status、進行期、組織型、治療内容、血液検査結果（血球数、血球分画数、生化学項目、凝固項目、腫瘍マーカー）、ペバシズマブ使用の有無、抗腫瘍効果、有害事象

<治療関連因子>

初回治療（手術）日、TFI (Treatment-free interval)、有害事象

<転帰>

再発の有無、再発確認日、治療開始から直近の受診までの期間、治療開始から増悪した日までの期間（万一再発した場合）

<統計学的解析>

治療開始から増悪までの期間もしくは直近の受診までの期間に関しては、Kaplan-Meier法を用いて全生存関数を推定した上で描画し、ログランク検定によりそれぞれの期間を算出する。またそれぞれの因子を単変量・多変量解析をおこない、独立予後因子を検討します。

5. 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。本研究に関わる当施設研究責任者：馬場 長は MSD 株式会社およびアストラゼネカ株式会社から講演等謝礼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。また本研究に関わる研究者は、MSD 株式会社およびアストラゼネカ株式会社から上記以外の利害関係がなく、その他の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ことはありません。

6. 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ください。

また、患者様の情報が当該研究に用いられることについて患者様にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様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>

岩手医科大学附属病院産婦人科 佐藤 翔

研究事務局：岩手医科大学附属病院産婦人科

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

TEL: 019-613-7111 (内線 3769) FAX: 019-907-6749

E-mail: mkagabu@iwate-med.ac.jp

研究代表者および研究責任者：岩手医科大学附属病院産婦人科 特任准教授 利部 正裕