

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 12 月 14 日作成 第 1.0 版

研究課題名	子宮頸癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬の奏効性予測バイオマーカに関する後ろ向き観察研究
研究の対象	2022 年 9 月から 2026 年 12 月までに当院において子宮頸がんと診断された人のうち免疫チェックポイント阻害薬であるペンプロリズマブを施行した患者さんを対象とします。ペンプロリズマブが承認される前の 2022 年 9 月以前も含めた 2010 年 4 月から 2026 年 12 月までに CCRT 後に再発を経験し、再発時に生検をおこなった患者さんも対象とします。
研究の目的	日本では、ヒトパピローマウイルスワクチンの接種が十分普及しておらず、2019 年では 10,879 人が子宮頸癌に罹患し、2,887 人が命を落としています。加えて、検診受診率が低いため、先進国の中では進行子宮頸がんの症例が多いです。中でも、子宮頸がんの B 期は、5 年生存率が 25%と予後が悪いのが現状です。B 期の治療は、化学療法、原発巣・領域リンパ節の制御に加え転移巣に対する放射線治療、緩和的放射線治療が行われてきましたが、KEYNOTE-826 試験の結果を受け、2022 年 9 月に本邦で新たな治療として、化学療法未治療の子宮頸癌患者さんに対する白金製剤を含む化学療法〔パクリタキセル・シスプラチン（+ベバシズマブ）またはパクリタキセル・カルボプラチン（+ベバシズマブ）〕と免疫チェックポイント阻害薬であるペムプロリズマブの併用と維持療法が進行・再発子宮頸癌に対し承認されました。しかしながら、まだ免疫チェックポイント阻害薬がどのような患者さんに奏効するかを探索した研究が少ないのが現状です。 そこで本研究の目的は、免疫チェックポイント阻害薬使用時の子宮頸癌に対して奏効性予測バイオマーカについて探索することです。
研究の方法	診療録から情報を収集して免疫チェックポイント阻害薬使用時の子宮頸癌に対して奏効性予測バイオマーカ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	西暦 2024 年 12 月 23 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 12 月 23 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【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、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、経妊経産回数、Performance status 2) 化学療法(薬剤、レジメン、回数、変更の有無、ベバシズマブと併用しているかなど) 3) 血液検査の結果（治療前、治療後、外来フォロー時）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数）

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<ul style="list-style-type: none"> ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、CK、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖） ・腫瘍マーカー（SCC、CEA、CA19-9、CA125） 4）CT,MRI：L3領域の骨格筋断面積、L3領域の腸腰筋断面積、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、リンパ節転移、遠隔転移、腫瘍径、腹水の有無 5）内診所見：可動性 6）経膈・経腹超音波検査：腹水、腫瘍内血流、 7）治療効果の判定結果（RECIST ver1.1による評価） 8）合併症、副作用の有無とその内容 9）予後
試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも5年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 産婦人科 水島 大一</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は研究費を要さない研究です。必要になった場合は、研究責任者が負担して実施します。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 産婦人科 水島 大一</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 産婦人科（研究責任者）水島大一

（問い合わせ担当者）産婦人科学 道佛美帆子

電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787-2391