情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦　2025 年 4 月 1 日作成　第 3.1 版

研究課題名	婦人科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２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婦人科がん（子宮頸がん・子宮体がん・卵巣がん）と診断され、ペムブロリズマブ（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。
研究の目的	婦人科がんの治療において、ペムブ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、婦人科がんにおいても同様にサルコペニアの患者さんにおいて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のなかで、レンバ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。
研究の方法	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	西暦 2022 年 11 月 18 日（実施機関の長の許可日）～　西暦 2026 年 3 月 31 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、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

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

試料・情報の授受	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。 集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 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。個人が特定できないよう加工した情報については二次利用の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。 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。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院　産婦人科　紙谷菜津子 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	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、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、資金を要しない研究ですが、資金が必要になった場合は、産婦人科学教室の基礎研究費から使用する、あるいは同門会学術基金に申請する予定です。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院　産婦人科　（研究代表者）水島　大一 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター　婦人科　（研究責任者）平田　豪 神奈川県立がんセンター　婦人科　（研究責任者）佐治　晴哉 横浜市立市民病院　産婦人科　（研究責任者）　石寺　由美 横浜労災病院　産婦人科　（研究責任者）松永　竜也 横浜医療センター　（研究責任者）最上　多恵 藤沢市民病院　（研究責任者）持丸　綾

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	横須賀共済病院　（研究責任者）北川　雅一 大和市立病院　（研究責任者）長谷川　哲哉 小田原市立病院　（研究責任者）丸山　康世

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：

【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒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
電話番号：045－787－2800（代表）

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒232-0024　横浜市南区浦舟 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター　婦人科
（研究責任者）平田　豪
電話番号：045－261－5656（代表）

【神奈川県立がんセンターの患者さん】

〒241-8515　横浜市旭区区中尾 2-3-2
神奈川県立がんセンター　婦人科
（研究責任者）佐治　晴哉
電話番号：045－520－2222（代表）

【横浜市立市民病院の患者さん】

〒221-0855　横浜市神奈川区三ツ沢西町 1-1
横浜市立市民病院　産婦人科
（研究責任者）石寺　由美
電話番号：045－316－0855（代表）

【横浜労災病院の患者さん】

〒222-0036　横浜市港北区小机町 3211
横浜労災病院　産婦人科
（研究責任者）松永　竜也

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

電話番号：045－261－5656（代表）

【横浜医療センターの患者さん】

〒245-8575　横浜市戸塚区原宿 3-60-2
横浜医療センター　産婦人科
（研究責任者）最上　多恵
電話番号：045－851－2621（代表）

【藤沢市民病院の患者さん】

〒251-8550　藤沢市藤沢 2-6
藤沢市民病院　産婦人科
（研究責任者）持丸　綾
電話番号：0466-25-3111（代表）

【横須賀共済病院の患者さん】

〒238-8558　横須賀市米が浜通 1-16
横須賀共済病院　産婦人科
（研究責任者）北川　雅一
電話番号：046-822-2710（代表）

【大和市立病院の患者さん】

〒242-8602　大和市深見西
大和市立病院　産婦人科
（研究責任者）長谷川　哲哉
電話番号：046-260-0111（代表）

【小田原市立病院の患者さん】

〒250-8558　小田原市久野 46
小田原市立病院　産婦人科
（研究責任者）丸山　康世
電話番号：0465-34-3175（代表）