

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

子宮体癌の分子遺伝学的分類と Lenvatinib/Pembrolizumab 併用療法の治療効果に関する後方視的研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月1日から2026年3月31日に昭和大学病院産婦人科で子宮体癌の手術を行なった患者さんまたは国立がん研究センター中央病院の「体細胞ゲノム解析に基づく子宮体がんの本態解明・治療標的の同定を目指す研究」(研究課題番号:2017-331)に参加した患者さん

2. 研究目的・方法

2021年12月に再発進行子宮体癌のプラチナ製剤による抗がん剤投与後の2次治療として Lenvatinib/Pembrolizumab 併用療法(LP療法)が保険収載されました。LP療法の治療効果に関連する因子はまだ明らかにはなってはいません。
また近年、子宮体癌は腫瘍生物学的な違いから4つの分子遺伝学的サブタイプに分類されることがわかってきています。この4つのサブタイプはそれぞれ異なる予後を持ち、LP療法への治療反応性も異なる可能性があります。
そこで今回、再発進行子宮体癌でLP療法を行った症例に対して、手術時に摘出した子宮検体から分子遺伝学的分類を行い、LP療法の治療効果と分子遺伝学的分類の関連に関して検討をします。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では手術により採取された子宮体癌腫瘍部のFFPE検体から分子サブタイプを分類します。当該患者さんの下記情報を診療録等から収集します。
年齢、経妊経産回数、閉経有無、腫瘍マーカー値やCT、MRIなどの術前検査結果、手術日、術式、FIGOstage、組織型、術後補助療法の有無、術後補助療法の種類、再発診断日、再発部位、再発回数、再発治療、LP療法開始時期、治療効果判定日、RECIST、LP療法コース数、副作用有無、投与量。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学

学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されま
す。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプ
ラス(赤)を用いて、共同研究機関である、国立がん研究センター研究所/国立がん研究センター中央病
院に郵送します。

6. 研究組織

研究代表者	昭和大学病院 産婦人科	朝見 友香
共同研究機関	国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野	白石 航也
	国立がん研究センター中央病院 病理診断科	吉田 裕

7. 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
ることが出来ますのでお申出ください。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者としませんので、下記の連
絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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：

所属：昭和大学 医学部 産婦人科学講座 氏名：朝見 友香
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8551