# 婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する

# 後方視的研究研究について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的及び情報の利用方法】
がん化学療法後に増悪した進行・再発の子宮頸癌、子宮体がん、卵巣がん、子宮肉腫、卵巣肉腫、外陰がん、腟がん、絨毛性疾患で MSI high 腫瘍の割合、MSI high 腫瘍におけるペムブロリズマブ（キイトルーダ）の効果について調査します。情報を提供する際には患者氏名、住所、参加各施設固有の番号（患者ＩＤ番号等）などの個人を特定しうる情報を提供されません。
　また、提供された情報は共同研究機関以外の提供や二次利用を行う事はありません。

【対象】
がん化学療法後に増悪した進行・再発の子宮頸癌、子宮体がん、卵巣がん、子宮肉腫、卵巣肉腫、外陰がん、腟がん、絨毛性疾患でマイクロサテライト不安定性検査（MSI 検査）を行った患者さんを対象としています。

【調査項目】
具体的に提供する診療情報は下記のとおりです。
1)患者基本情報：検査施行時の年齢、身長、体重、妊娠・出産歴
2)家族歴・既往歴：特に MSI high 腫瘍と関係の深い大腸がん、子宮内膜癌、小腸がん、尿管癌と腎盂がんについて
3)MSI 検査について：検査施行日と検査結果、検査施行時の転移巣についての状況
4)疾患の情報について：
　① 病名：子宮頸癌、子宮体がん、卵巣がん、子宮肉腫、卵巣肉腫、外陰がん、腟がん、絨毛性疾患、その他
　② 病理組織型と分化度
　③ 臨床進行期
　④ 再発確認日
　⑤ これまでの治療歴
　　1） 手術：日付、手術内容、残存腫瘍の有無

2) 化学療法：化学療法の薬剤名、コース数、治療開始日と終了日
治療効果

3) 放射線治療：照射部位、治療開始日と終了日、化学療法併用の有無
ただし化学療法、放射線治療の開始日、終了日、効果についてはペムブロリズマブ投与例のみ調査する

⑥ 検査施行時の転移巣についての状況

⑦ MSI 検査後にペムブロリズマブを含む免疫チェックポイント阻害薬投与、若しくは投与予定の有無

⑧ MSI 検査にあたって遺伝カウンセリング実施、若しくは実施予定の有無
カウンセリング実施症例は遺伝学的検査実施の有無と MMR 病的バリアント診断の有無
＊MMR＝DNA 複製の際に生じる相補的ではない塩基対合（ミスマッチ）を修復する
＊病的バリアント　「遺伝子変異」のうち、疾患の発症と大きく関わるもの

⑨最終生存確認日、生存情報

5)2021 年 2 月 17 日より追加された研究項目
いずれも MSI-high と判定された方に対して実施します。詳細については下記の通りです。
1)悪性腫瘍の診断根拠となった代表組織切片について中央病理判定を行います。各施設間の診断差異を減少させるために代表施設において、中央病理判定を実施します。中央病理判定に伴い、これまでの病理診断結果と差異が生じる可能性がありますが、代表施設から各分担施設へ個別に結果の返却は行いません．しかしながら中央病理判定結果については研究参加施設間で共有いたしますので、被検者様から情報開示の希望があった場合については各分担施設の裁量において情報提供は可能です。ご希望の際は主治医へご相談ください。
2)ミスマッチ修復異常に関連するタンパク質について免疫染色を行います。
欧米で MSI の判定に実施されているミスマッチ修復関連タンパク質の免疫染色を実施し、本邦で実施された MSI 検査との結果の整合性について検討を行います。同判定結果も、1）の項と同様に結果の返却は行いません。情報開示についても被検者様からのご希望に沿って対応いたします。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】
承認日から　2024 年　12 月 31　日（調査状況により調査期間を延長する可能性があ

ります)

【研究機関・組織】

KCOG 参加施設で調査協力依頼を行い承諾の得られた施設

＜研究代表者＞

| | | |
|---|---|---|
| 近畿大学医学部産科婦人科学教室 | 教授 | 松村　謙臣 |

＜研究事務局・窓口担当者＞

| | | |
|---|---|---|
| 近畿大学医学部産科婦人科学教室 | 講師 | 中井　英勝 |
| 近畿大学医学部 産科婦人科学教室 | 助教 | 加嶋　洋子（窓口担当） |

＜中央病理判定　担当者＞

| | |
|---|---|
| 八千代病院 病理診断科 | 大谷 知之 |

＜共同研究機関・責任者＞

| | |
|---|---|
| 関西ろうさい病院 | 吉岡恵美 |
| 三重大学 | 近藤英司 |
| 大分大学 | 奈須家栄 |
| 静岡がんセンター | 平嶋泰之 |
| 京都府立医科大学 | 森　泰輔 |
| 岐阜大学 | 竹中基記 |
| 東京女子医科大学附属足立医療センター | 長野浩明 |
| 久留米大学 | 勝田隆博 |

＜情報の管理について責任を有する機関の名称＞

近畿大学医学部

【当院の研究責任者】

吉岡　恵美

関西労災病院　産婦人科

〒660-8511　兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221（代表）

FAX: 06-6419-1870（代表）

E-mail： yoshioka-emi@kansaih.johas.go.jp