

婦人科悪性腫瘍における

MSI high 腫瘍に関する疫学研究について

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。

【情報の利用目的及び情報の利用方法】

2020年3月17日～2020年12月31日までの間に、同意取得された、がん化学療法後に増悪した進行・再発の婦人科悪性腫瘍（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣がん、子宮肉腫、卵巣肉腫、外陰がん、膣がん、絨毛性疾患）でMSI検査を行った患者さんにおけるMSI high腫瘍の割合、患者背景と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ています。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。

【調査項目】

2021年2月17日以降に追加された研究項目

1) 研究対象者のカルテより収集する情報が追加となります。

新たに追加された項目には下線を引いています。

〈患者基本情報〉

- ・ 検査施行時の年齢、身長、体重
- ・ 妊娠・出産歴
- ・ 悪性既往歴（本人・家族）

〈MSI検査について〉

- ・ 検査方法
- ・ 検査施行日
- ・ 検査結果
- ・ 検査施行時の転移巣についての状況

〈疾患の情報について〉

- ・ 病名
- ・ 病理組織型と分化度
- ・ 臨床進行期

・再発確認日

〈治療内容〉

手術

- ・術日
- ・手術内容
- ・残存腫瘍の有無

化学療法

- ・レジメン
- ・コース数
- ・治療開始日と終了日
- ・直接効果

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

*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票に記載する

〈その他〉

- ・MSI 検査後の免疫チェックポイント阻害薬投与（予定も含む）の有無
- ・MSI 検査にあたって遺伝カウンセリング実施（予定も含む）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 病的バリエント診断の有無
- ・ペムブロリズマブ投与前と投与後の画像評価（RECIST1.1）
- ・最終生存確認日、生存情報

*分化度＝がん細胞が、本来の正常な細胞の形態をどれくらい維持しているか

*チェックポイント阻害薬＝さまざまな免疫細胞の働きを抑制する「免疫 チェックポイント」を阻害することで、がん細胞に対する免疫を活性化・持続させる薬剤

*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

*病的バリエント＝「遺伝子変異」のうち、疾患の発症と大きく関わるもの

*ペムブロリズマブ＝チェックポイント阻害薬の一種

2) 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。

- ・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。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。

・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)

【利用する者の範囲】

<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	甲斐健太郎
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	早崎 容
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

【二次利用に関して】

なお、本研究で取得した試料・情報を将来別の研究に利用する場合は、改めて倫理委員会の審議・承認を得たうえで行います。

【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下さい。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工しますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば情報利用する事を停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

〈研究事務局〉

加嶋 洋子

近畿大学医学部産科婦人科学教室

〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

〈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：emiemivoov@gmail.com