

当院において子宮体癌の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「進行・再発子宮体癌に対する免疫チェックポイント阻害剤治療の有効性と安全性に関する後方視的研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 産科婦人科 増山寿

1) 研究の背景および目的

子宮体がんの治療において、病気が進行した場合や再発した場合には、一般的に抗がん剤を使った治療が行われますが、近年、免疫の力を利用してがんを攻撃する「免疫チェックポイント阻害剤」（ペムブロリズマブやデュルバルマブなど）という新しいお薬を、従来の抗がん剤と組み合わせたり、他の薬と一緒に使ったりする治療法が導入され、これまでの治療よりも優れた効果があることがわかっています。しかし、実際の診療において、患者さんのどのような特徴（がんの性質、年齢、これまでの治療歴など）が治療の効果や副作用と関連しているのかについては、まだ十分なデータがありません。そこでこの研究では、当院で免疫チェックポイント阻害剤を用いた治療を受けられた患者さんの過去のカルテの記録を調べ、実際の診療における治療の効果や副作用を明らかにし、今後のより良い治療（適切な患者さんの選択やお薬の調整など）に役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

2018 年 12 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院産科婦人科において子宮体がんの治療として、免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けられた方、100 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月末日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において再発または進行した子宮体がんの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、年齢、治療の経過、腫瘍の性質などのデータを選び、治療効果に関する分析を行い、治療効果と関係があるポイントを探索します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者さんの基本的情報：年齢、全身状態（パフォーマンスステータス）、BMI（身長、体重）、既往歴・家族歴（これまでのご本人、ご家族の病歴）

- 2) 子宮体がんの情報：進行期（ステージ）、組織型、病理検査の所見、治療の経過、再発の経過、再発した場所
- 3) 治療前後、治療中の検査情報：血液検査（血算、生化学、凝固、腫瘍マーカー）、超音波検査、CT 検査、MRI 検査、PET-CT 検査、がんゲノムプロファイリング検査
- 4) 化学療法の有効性安全性に関する情報：治療の副作用、治療の減量・休薬・中止の理由

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院の産科婦人科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、子宮体がんの治療の最適化を目的とする研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：原賀 順子

電話：086-235-7320（平日：9時00分～16時00分）