

① 研究課題名： 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

② 研究の目的：

婦人科悪性腫瘍に対して標準的な化学療法を実施後、病状が悪化・再発した場合の治療選択肢の1つに免疫チェックポイント阻害剤であるペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ®）があります。ただし、この薬による治療は、マイクロサテライト不安定性検査（**MSI 検査**）で陽性（**MSI high**）と診断された場合に限られます。それは、この薬が **MSI high** 固形癌に有効と考えられているからです。しかし、婦人科悪性腫瘍の方の **MSI 検査**陽性の頻度やペムブロリズマブの治療効果についての情報は不十分です。

この研究は、**MSI 検査**を受けられた婦人科悪性腫瘍の方の診療情報を収集することにより、**MSI high** 腫瘍の割合と **MSI high** 腫瘍におけるペムブロリズマブの効果について明らかにすることを目的として行われます。

③ 研究期間：西暦 2020年 3月 ～ 2022年 6月 30日

④ 研究代表者及び研究実施施設一覧

研究代表者：近畿大学医学部産科婦人科学教室 松村謙臣

研究実施施設：近畿大学、関西ろうさい病院、三重病院、兵庫医科大学、大分大学、東京女子医科大学、静岡がんセンター、名古屋市立大学、名古屋市立西部医療センター、京都府立医科大学、岐阜大学、大阪医科大学、大阪市立総合医療センター、東京女子医科大学東医療センター、千船病院、大阪府済生会中津病院

⑤ 研究の対象：

20歳以上の2018年12月1日から2020年3月10日までの間に**MSI 検査**を受けられた婦人科悪性腫瘍の方

⑥ 調査項目：

- ・ 基本情報：**MSI 検査**施行時の年齢、身長、体重、妊娠・出産歴、家族歴・既往歴（大腸癌、子宮内膜癌、小腸癌、尿管癌、腎盂癌の有無）
- ・ **MSI 検査**について：検査方法、検査施行日、検査結果
- ・ あなたの病気の状態：病名、病理組織型、分化度、臨床進行期、転移の有無
- ・ 治療歴：手術（日付、手術内容、残存腫瘍の有無）、化学療法（化学療法のレジメン名、コース数、治療開始日と終了日、効果）、放射線治療（照射部位、治療開始日と終了日、化学療法との併用の有無）
- ・ ペムブロリズマブを含む免疫チェックポイント阻害剤の投与もしくは投与予定の有無 等

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。得られた情報は、近畿大学医学部産科婦人科学教室へ提供され、集計・解析されます。

⑧ 研究成果の公開

学術雑誌や学会等で公表することを予定しています。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて登録されます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究に係る利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 名古屋市北区平手町1丁目1番地の1	産婦人科	荒川 敦志 TEL：052-991-8121（代表）