

オプトアウト用公開文書

研究名称

本邦での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

1. 研究の対象

下記の適格基準を全て満たす症例が対象です

【適格基準】

- ・登録時に20歳以上であること
- ・2018年12月1日～2020年12月31日までの期間に MSI 検査を行った症例
- ・病理組織診断で子宮頸癌、子宮体癌、卵巣がん、子宮肉腫、卵巣肉腫、外陰癌、膣癌、絨毛性疾患と診断された症例
- ・化学療法後に増悪した症例

【除外基準】・・・以下の除外基準に1つでも該当する場合は不適格とします

- ・研究責任医師が症例の研究登録を不適切であると判断する場合
- ・患者ならびに患者家族から本試験に参加したくない旨の申し出があった場合

2. 研究目的

【主要目的】

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、子宮体がん、卵巣がん）における MSI-high 腫瘍の割合を明らかにします

* MSI-High = 高頻度マイクロサテライト不安定性

【副次目的】

- ・がん化学療法後に増悪した進行・再発の希少疾患である子宮肉腫、卵巣肉腫、外陰がん、膣がん、絨毛性疾患における MSI high 腫瘍の割合を明らかにします
- ・MSI high 腫瘍におけるペムブロリズマブという薬の治療効果を明らかにします

3. 研究実施期間

研究期間： 倫理委員会承認後から 2026年6月30日

4. 研究の方法

①利用する情報（下記の情報を診療録より収集します）

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
- ・化学療法併用の有無
- ・治療開始日と終了日
- ・直接効果

* 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収集する
その他

- ・ 最終生存確認日
- ・ 生存情報（無病生存・担癌生存・原病死・他病死・不明）
- ・ MSI 検査後に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の遺伝学的検査実施の有無
- ・ カウンセリング実施症例の MMR 病的バリエーション診断の有無
- ・ ペムブロリズマブ投与前と投与後の画像評価

* 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

* 免疫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

* 病的バリエーション＝「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＝免疫チェックポイント阻害薬の一種

②利用する試料

免疫染色解析

MSI-high と判定された症例が対象です

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。

近畿大学と大阪医科薬科大学の診断差異を減少させるために近畿大学において、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。大阪医科薬科大学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近畿大学と大阪医科薬科大学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機関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。

デジタルPCRによる解析

ペムブロリズマブ投与歴があり、2)の免疫染色でMLH1欠損パターンがみられた症例は、株式会社Cancer Precision Medicineに依頼しデジタルPCRによるMLH1のメチル化検出を行います。この解析結果は研究段階のものであり確実性が十分ではないため患者様に伝えることはありません。

*メチル化…有機化合物の水素原子をメチル基で置換させること。生体内において、DNAやたんぱく質がメチル化されることで、機能発現の調節などが行われます。

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。

5. 研究組織および試料・情報を利用する者の範囲

【研究代表者】（統括）

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 松村謙臣

【中央病理判定担当者】（解析）

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 専属 病理診断医 大谷知之

【研究事務局】（データ収集・解析・相談窓口）

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 加嶋 洋子
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
TEL：072-366-0221(内線：3215)

【共同研究機関】（試料・情報の提供）

大阪医科薬科大学 産婦人科 大道正英
〒569-8686
大阪府高槻市大学町 2 番 7 号
TEL：072-683-1221

【デジタルPCR解析依頼先】

株式会社 Cancer Precision Medicine (CPM)
〒210-0821
神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-10 RGBT2 1F
TEL：044-201-8092 FAX：044-201-8093

6. 試料・情報の管理について責任を有する機関

近畿大学医学部

大阪医科薬科大学

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。

また、患者様が特定できる試料・情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの試料・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利用する事を停止致します。試料・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。

この研究は近畿大学医学部倫理委員会での審査を受けた後に近畿大学医学部長の実施の許可を得て開始します。

大阪医科薬科大学は近畿大学医学部倫理委員会にて一括審査を行い、承認後に機関の長による実施の許可を得たうえで開始します。

【相談窓口】

近畿大学医学部産科婦人科学教室

加嶋洋子

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

FAX：072-368-3745