2026 年 5 月　ver.1

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | **進行・再発子宮頸がんに対するペムブロリズマブ併用化学療法の実臨床における有効性および安全性：近畿地方多施設共同後方視的研究** |
| 研究の意義・目的 | この研究は、進行または再発した子宮頸がんの患者さんに対して行われている「化学療法にペムブロリズマブという免疫のお薬を併用する治療」について、実際の診療の中でどのような効果や副作用があったのかを調べることを目的としています。<br>これまでの大規模な臨床試験により、この治療は子宮頸がんの予後を改善する可能性が示されています。しかし、そのような試験では、参加できる患者さんの条件が厳しく決められており、日常診療で治療を受けているすべての患者さんの状況を必ずしも反映しているとは限りません。そこで本研究では、実際の医療現場で治療を受けた多くの患者さんの診療記録をもとに、この治療がどのような患者さんにとって有効で、どのような副作用が起こりやすいのかを詳しく調べます。<br>また、本研究は近畿地方の複数の医療機関が協力して行う研究であり、さまざまな背景をもつ患者さんの情報を集めることで、より現実に即した結果が得られることが期待されます。さらに、本研究では、診療の過程で得られた情報を整理し、大阪公立大学が管理するデータベースに診療情報のデータを登録したうえで解析を行います。これにより、得られた知見を適切に管理し、将来の医療の質の向上に役立てることを目指しています。<br>なお、この研究では、すでに行われた診療の記録のみを使用し、新たな検査や治療を行うことはありません。また、個人が特定されないよう十分に配慮し、匿名化した形でデータを取り扱います。 |
| 研究を行う期間 | 機関の長の実施許可日 ～2028 年３月 |
| 研究協力をお願いしたい方（対象者） | 2022 年 10 月から 2024 年 3 月までの期間に、進行または再発した子宮頸がんと診断され、化学療法にペムブロリズマブを併用した治療を受けられた患者さんを対象としています。対象となるのは、「試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称」に記載の機関において、通常の診療の一環としてこの治療を開始された患者さんです。 |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | 診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。<br>診療情報：年齢、診断名、現病歴、ECOG Performance Status、併存疾患、既往歴、喫煙歴、抗菌薬使用の有無、使用した抗菌薬の種類、プロトンポンプ阻害薬使用の有無、身長、体重、血液検査結果、病理検査結果（組織型）、FIGO 分類、進行例または再発例の別、転移部位、PD-L1 発現、CT、MRI、使用レジメン、プラチナ製剤の種類、ベバシズマブ併用の有無、投与量、投与回数、減量・休薬・中止の有無および理由、有害事象 |
| 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名（提供元について） | 近畿大学医学部<br>機関の長の氏名：西尾　和人 |
| 提供する試料・情報の取得の方法 | 診療の過程で得られた診療情報 |

| | |
|---|---|
| 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者 | 研究代表者：大阪公立大学医学部附属病院　女性診療科（婦人科腫瘍） 角　俊幸 |
| 試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称 | 以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。<br>【研究代表者】<br>公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 女性病態医学 角　俊幸<br>【共同研究機関・研究責任者】<br>関西ろうさい病院　産婦人科 高田　友美<br>関西医科大学附属病院　女性診療科　北　正人<br>京都大学医学部附属病院　産科婦人科　万代　昌紀<br>京都府立医科大学医学附属病院　産婦人科　森　泰輔<br>近畿大学病院　産婦人科　松村　謙臣<br>滋賀医科大学医学部附属病院　女性診療科　天野　創<br>滋賀県立総合病院　産婦人科　高尾　由美<br>神戸大学医学部附属病院　産科婦人科　寺井　義人<br>大阪はびきの医療センター　産婦人科　竹田　佳奈<br>大阪医科薬科大学病院　産婦人科　田中　智人<br>独立行政法人 国立病院機構　大阪医療センター　産婦人科　伴　建二<br>大阪市立総合医療センター　婦人科　市村　友季<br>大阪大学医学部附属病院　産科婦人科　小玉　美智子<br>大津赤十字病院　産婦人科　多賀　敦子<br>奈良県総合医療センター　産婦人科　新納　恵美子<br>奈良県立医科大学附属病院　産婦人科　坂元　優太<br>日本赤十字社和歌山医療センター　産婦人科　山西　優紀夫<br>姫路赤十字病院　産婦人科　関　典子<br>兵庫医科大学病院　産科婦人科　笹野　智之<br>田附興風会医学研究所北野病院　産婦人科　堀江　昭史<br>和歌山県立医科大学附属病院　産科婦人科　井箆　一彦 |
| 個人情報の取り扱い | この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデーは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。<br>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。 |
| 本研究の利益相反 | 本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。<br>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 |
| 研究に協力をしたくない場合 | 診療情報が当該研究に用いられることについて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出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。 |
| 連絡先 | 〒590-0197 |

| | |
|---|---|
| | 大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号<br>TEL：072-288-7222（内線 2076）<br>近畿大学医学部　産科婦人科学教室<br>松村　謙臣 |