臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

当院における再発子宮体癌に対するペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法に関する研究

[研究の背景]

進行または再発した子宮体がんの治療は、これまで主に抗がん剤による治療が行われてきましたが、近年では免疫の働きを利用した新しい薬が使われるようになり、治療の選択肢が広がってきています。レンバチニブとペムブロリズマブを併用する治療（以下、レンペン療法）は、海外で行われた大規模な臨床試験において、すでに抗がん剤治療を受けた進行・再発子宮体がんの患者さんで、生存期間を延ばす効果が示されており、日本でも実際の診療で使用されています。一方で、こうした臨床試験は、参加できる患者さんの条件が限られているため、実際の医療現場における患者さん全体の状況を十分に反映していない可能性があります。特に、高齢の方や他の病気をお持ちの方を含めた日本の医療現場で、レンペン療法がどの程度効果があり、安全に使用できているのかについては、十分なデータが集まっていないのが現状です。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	産科・婦人科

対象となる期間

2021 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

1）病理学的に子宮体癌と診断された症例
2）進行・再発子宮体癌に対してレンバチニブ＋ペムブロリズマブ併用療法を施行した症例
3）治療開始日および予後情報（生存状況または再発・増悪の有無）が診療録上確認可能な症例
4）年齢 20 歳以上 90 歳未満

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった症例

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2030 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

本研究では、これまでの診療の中で診療録（カルテ）に記載されている既存の情報を用いて、過去の診療内容を振り返り、後方視的に調査・解析を行います。患者さんの背景として、年齢、性別、身長、体重、診断時の病期（FIGO 分類）、手術歴、これまでに受けた治療内容（化学療法、放射線療法など）、喫煙歴および飲酒歴を収集します。治療内容については、レンバチニブの服薬状況として、投与開始日、開始時の用量、用量を減らしたかどうかとその理由、治療を中止したかどうかとその理由、ならびに投与期間を収集します。検査所見については、治療開始前および治療期間中に日常診療として実施された血液検査および尿検査の結果を収集します。
血液検査の項目として、アルブミン（ALB）、AST、ALT、クレアチニン（Scr）、総ビリルビン（T-Bil）、ALBI グレード、C 反応性蛋白（CRP）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、CA125、SCC）、HbA1c、甲状腺機能検査（TSH、FT3、FT4）、白血球数（WBC）、好中球数（Neut）、リンパ球数（Lymph）、ヘモグロビン（HGB）および血小板数（PLT）を対象とします。尿検査については、尿蛋白および尿中クレアチニンの値を収集します。安全性の評価として、レンバチニブおよびペムブロリズマブの投与期間中に認められた有害事象について調査します。有害事象の評価は、Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE）version 5.0 に基づいて重症度（グレード）を分類し、それぞれの発現日を記録します。評価の対象とする有害事象は、肝酵素上昇、クレアチニン上昇、胆道系酵素上昇、好中球減少、白血球減少、尿蛋白、甲状腺機能異常、下痢、発熱、手足症候群、高血圧、倦怠感、浮腫、悪心、嘔吐、腹痛、食欲減退および体重減少とします。有効性の評価として、診療録および画像検査の所見に基づき奏効率を評価するとともに、病状の増悪が確認された日および死亡日を収集します。なお、本研究で用いる情報はい

ずれも、通常の診療の過程で取得された既存の情報のみであり、本研究の実施に伴い、新たな検査や治療を行うことはありません。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 6 月 25 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	阿部　信二（院長代行）
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	中澤　紘右
情報の管理者名	中澤　紘右

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	産科・婦人科	講師	森田　吉洋

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	産科・婦人科	講師	森田　吉洋	総括責任
研究分担者	産科・婦人科	臨床研究医	中澤　紘右	データ確認、解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者

へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	中澤　紘右
診療科（部署）	産科・婦人科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日　9:00～17:00