

## 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]

進行再発子宮頸がんに対する免疫チェックポイント阻害剤の投与時刻と腫瘍学的転機の検討

### [研究の背景]

子宮頸がんは主にヒトパピローマウイルス(HPV)感染によって引き起こされる悪性腫瘍であり、年間約 10,000 人が罹患し、死亡数は年間 2,900 人と報告されています。近年では免疫チェックポイント阻害薬(ICI)の使用が進み、予後の改善に寄与しています。

一方、近年 ICI 投与の時刻と腫瘍学的転機との関連が注目されています。体内時計(サーカディアンリズム)は免疫細胞の機能を 24 時間周期で調節しており、ICI 投与時刻によって治療効果が異なる可能性が示唆されています。メタ解析では、早時刻投与(午前～午後早め)が遅時刻投与に比べて生存期間を約 2 倍改善することが報告されており、複数のがん種で一貫した傾向が確認されています。

しかしながら、子宮頸がんにおける ICI 投与時刻と腫瘍学的転機の関連を検討した報告は現時点では存在しません。本研究では、当院における進行再発子宮頸がん患者を対象に、ICI 投与時刻と腫瘍学的転機を後ろ向きに検討することを目的としています。

### [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日から2026年3月31日まで

#### 研究対象者となる基準

当院で FIGO 進行期分類にて進行子宮頸がん、もしくは再発子宮頸がんと診断され、ペムプロリズマブまたはセンプリマブによる ICI 治療を受けた症例

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出のあった患者さん

#### ●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028年12月31日

#### ●利用するカルテ情報

- ① 年齢・身長・体重などの基本情報
- ② 疾患名・病理組織型・進行期に関する情報
- ③ 治療によって発生した有害事象の種類・重症度
- ④ 行った治療の内容とその変更内容(使用薬剤、ライン数)
- ⑤ 生死や疾患の再発の日時
- ⑥ ゲノムデータ(高頻度マイクロサテライト不安定性・PD-L1 発現の有無)
- ⑦ ICI 投与時刻:各サイクルの ICI 点滴開始時刻(初回～第4サイクルの中央値を使用)

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06月04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(病院長代行)
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	林 茂空
情報の管理者名	林 茂空

[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	林 茂空

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	林 茂空	研究全体の統括・管理
研究分担者	産科・婦人科	主任教授	西 洋孝	研究指導・監督

[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	林 茂空
診療科(部署)	産科・婦人科
電話番号	03-3342-6111(内線:63470)
受付日時	平日 9:00~16:00