

進行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 調査研究

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

1. 研究の対象

2022年1月1日から2023年12月31日までの期間に、進行再発子宮体癌に対する薬物治療として東北婦人科腫瘍研究会参加施設(北海道大学病院)でペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法を行った患者さん。

2. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から2025年12月31日
情報の利用及び提供開始予定日：2025年8月30日頃

3. 研究目的・方法

研究目的:再発子宮体癌に対し、ペムブロリズマブ・レンバチニブ併用療法を行った症例の調査研究を行い、治療効果、安全性、および予後を明らかにするとともに、今後新たな臨床研究を計画する際の同疾患における臨床的有用性に結びつく臨床病理学的因子を明らかにすることを目的としています。

研究方法:調査項目について、診療情報より収集しエクセルへ入力する形式で行います。入力済ファイルをパスワード付きUSBにて郵送し、各参加機関の調査項目は研究事務局である岩手医科大学産婦人科学講座で解析を行います。カルテ番号、イニシャルなど患者さんを特定できる情報は用いません。

個人情報の加工方法:研究対象者のデータから氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削り、代わりに新しく符号又は番号を付けて加工を行います。この際、研究対象者と加工された符号又は番号を照合できるようにした表を作成しますが、各参加施設で管理し、岩手医科大学産婦人科学講座に提出はされません。

4. 研究に用いる情報

情報:年齢、診断名、全身状態、体格指数(BMI)、栄養状態、血液検査結果、治療歴、予後情報

本研究で取得した上記の情報は、研究終了後5年間保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はありません。

5. 外部への試料・情報の提供

東北婦人科腫瘍研究会参加施設のデータは施設ごとの登録用エクセルに入力し、電子媒体(パスワード付きUSB)に保存。書留郵便にて研究事務局である岩手医科大学産婦人科学講座へ郵送後、内の保管庫にて鍵をかけて保管されます。

6. 研究組織

研究代表者:岩手医科大学産婦人科学講座 利部正裕

【東北婦人科腫瘍研究会参加施設】

弘前大学産婦人科 教授 横山良仁

秋田大学産婦人科 講師 牧野健一

東北大学婦人科 准教授 重田昌吾

東北医科薬科大学 教授 徳永英樹

福島県立医科大学 教授 添田周

山形大学産婦人科 教授 永瀬智

宮城県立がんセンター婦人科 海法法子

北海道大学産婦人科教授 渡利英道

7. 情報公開について

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがあります。その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

もし、この研究に情報を使用されることにご了承いただけない患者さんもしくは代理人の方は、下記の研究者へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。その場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでも研究者へお問い合わせください。

8. 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のでお申出下さい。

研究代表者

氏名:利部 正裕

施設名:岩手医科大学附属病院 産婦人科

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL:019-613-7111(内線 3769)

FAX:019-907-6729

E-mail:mkagabu@iwate-med.ac.jp

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

北海道大学病院婦人科 担当医師 渡利 英道

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

TEL:011-716-1161

進行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調査 Ver1.3
(2025 年 7 月 7 日 北大版作成)

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

北海道大学北海道大学病院 病院長 南須原 康行