西暦2023年2月15日

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、東医療センター産婦人科では、近畿大学医学部産科婦人科教室主管で他施設と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する診療後の残余検体と診療情報等を下記研究機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身のk検体・診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名]　婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する後方視研究

[共同研究の代表責任機関及び研究代表者]
代表責任機関・研究代表者：近畿大学医学部産科婦人科学教室 教授 松村謙臣
本研究に関する問い合わせ先：近畿大学医学部産科婦人科学教室 医学部講師 中井英勝
電話：072-366-0221（応対可能時間：平日9 時～16 時）、ファックス：072-368-3745
Eメール：E-mail : nakai@med.kindai.ac.jp

[利用・提供の対象となる方]
病理組織診断で子宮頸癌、子宮体がん、卵巣がん、子宮肉腫、卵巣肉腫、 外陰がん、膣がん、絨毛性疾患と診断された方のうち、MSI検査キットで検査を行った患者さん

[利用・提供している残余検体・診療情報等の項目]
残余検体：手術検体病理標本
診療情報等：年齢、身長、体重、妊娠・出産歴 ・家族歴・既往歴・MSI 検査について：検査方法、検査施行日と検査結果 ・疾患の情報について： ① 病名② 病理組織型と分化度 ③ 臨床進行期 ④ これまでの治療歴 1) 手術：日付、手術内容、残存腫瘍の有無 2) 化学療法：化学療法のレジメン、コース数、治療開始日と終了日、直接効果3) 放射線治療：照射部位、治療開始日と終了日、化学療法併用の有無 （ただし化学療法、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調査票に記載する） ⑤ 検査施行時の転移巣についての状況 ⑥ MSI 検査後にペムブロリズマブを含む免疫チェックポイント阻害薬投与、若しくは投与予定の有無 ⑦ MSI 検査にあたって遺伝カウンセリング実施、若しくは実施予定の有無 ・ペムブロリズマブに対する腫瘍評価について： 奏効率、完全奏効率と 病勢コントロール率、評価病変の腫瘍径の最大変化率、progression free survival、再発確認日、最終生存確認日、生存情報、等

[利用・提供の目的] （遺伝子解析研究： 有 無 ）
日本でペムブロリズマブのコンパニオン診断薬として承認された MSI 検査 キット（FALCO）は婦人科悪性腫瘍における解明が不十分であり、MSI high 腫瘍の割合とペムブロリズマブの奏功について解明することを目的とした共同研究実施

[共同研究機関]
上記の検体・診療情報等を、本研究課題の共同研究実施のために、上記代表責任機関に対して提供します。
共同研究施設：関西臨床腫瘍研究会（KCOG）参加施設

[利用・提供期間および主な提供方法]
期間：倫理審査委員会承認後より2024年12月までの間（予定）
提供方法：□直接手渡し ■郵送・宅配 ■電子的配信 □その他（　　）

[この研究での診療情報等の取扱い]
倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]
研究責任者：足立医療センター　産婦人科　准教授　長野浩明
研究内容の問い合わせ担当者：足立医療センター　産婦人科　長野浩明
電話：03-3857-0111 （内線31285）（応対可能時間：平日9 時～16 時）
ファックス：03-6807-1925　　Eメール： nagano.hiroaki@twmu.ac.jp