

研究課題名：子宮体癌に対するレンバチニブ+ペムブロリズマブ併用療法の 予後因子の検討

1. 研究の対象

新潟大学医歯学総合病院と新潟県立がんセンター新潟病院でレンバチニブ+ペムブロリズマブ併用（LP）療法を施行された子宮体癌の患者さん。

2. 研究目的・方法

子宮体癌に対するLP療法の効果を予測できる因子を探索することを目的とします。また、本研究により同定された因子をもとに効果予測モデルを作成することを目指します。

診療録から情報を集積、予後と関連を解析します。

研究期間：実施許可日 ～ 2029年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録の情報を利用します。利用させていただく情報は年齢、身長・体重、子宮摘出の有無、進行期、組織型、Platinum free interval、前レジメン数、LP療法の開始・減量・終了日、ペムブロリズマブの投与回数、レンバチニブの用量とその期間、薬剤の減量・中止理由、最良総合効果、MSI status、PDL1発現、CR判定時のレンバチニブの用量、PD判定日、死亡日、CTから抽出した画像特徴量（ラジオミクス特徴量）、有害事象の発現時期・重症度・種類等です。

4. 外部への試料・情報の提供

利用させていただく情報については、氏名や診療番号を消して匿名化します。処理した情報は、あとで遡って個人を特定することはできなくなります。情報は新潟大学医歯学総合病院産婦人科学教室に集約されません。新潟県立がんセンター新潟病院の情報はパスワード付きの電子媒体として研究者が持参、もしくはレターパックなど履歴が残る方法で移送します。

5. 研究組織

新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科 教授 吉原弘祐
新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科 准教授 安達聡介
新潟大学医歯学総合病院 産婦人科 助教 谷地田希
新潟大学医歯学総合病院 産婦人科 病院助教 高橋宏太郎
新潟大学医歯学総合病院 産婦人科 医員 横田一樹
新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科 臨床部長 菊池朗
新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科 婦人科部長 西川伸道
新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科 婦人科部長 田村亮

新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科 婦人科医長 櫛谷直寿

新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科 婦人科医師 北上はるか

6. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院（婦人科）

当院研究責任者：（菊池 朗）

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111

研究代表者：

新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科 教授 吉原弘祐