

情報公開文書

研究課題：

「日本における子宮内膜癌患者、胃癌患者、非小細胞肺癌患者における人口統計学および臨床的特徴、ICI 投与後の治療パターンに関する研究」の情報公開

1. 研究の目的、方法の概要

免疫チェックポイント阻害剤の導入により、子宮内膜癌、胃食道腺癌、非小細胞肺癌の治療環境は大きく変化してきましたが、免疫チェックポイント阻害剤や免疫チェックポイント阻害剤と化学療法の併用等、それぞれの治療方法や治療パターンにおける、臨床転帰を明らかにした研究は今のところありません。

そこで私たちは、日本の化学療法を実施した固形がん症例に関する包括的レジストリを構築している CONNECT2 研究でご登録いただいている、患者さんの過去の実際の診療経過に関する情報（リアルワールドデータ）を用いて、子宮内膜癌、胃食道腺癌または非小細胞肺癌と診断を受けた患者さんにおける背景、治療パターンならびに臨床転帰を評価することを目的とし、本研究を計画しました。

研究の対象となる方は、「がん診療に関する院内リアルワールドデータ（RWD）の網羅的収集および利活用に関する多施設共同研究（CONNECT2）」（京都大学医の倫理委員会承認番号 R4080）に登録された方のうち、子宮内膜癌の方は、2022 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に子宮内膜癌と診断を受けており、診断後にプラチナ製剤および免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けた後に、後続となる治療を実施した方です。胃食道腺癌の方は、2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、胃腺癌、胃食道接合部腺癌、食道腺癌と診断を受けており、初回の治療としての免疫チェックポイント阻害剤と化学療法の併用療法を実施した方です。非小細胞肺癌の方は、2018 年 12 月 21 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に非小細胞肺癌と診断を受けており、全身性抗癌剤治療を実施した方で、かつ、最終投与日から 12 ヶ月後以降に少なくとも 1 回の検査や治療の記録がある方が対象となります。いずれの場合も診断時に 18 歳以上の方が対象です。

これらの対象となる方の中から、必要な情報のみを抽出し、治療パターンや臨床転帰に関する情報を集計した表を作ります。表から個人を識別できないように加工し、研究結果とします。

2. 研究で利用する情報の項目

本研究では、CONNECT2 研究ですでに研究事務局に集められている患者さんの診療記録データから、以下の情報を利用します。

- 年齢、性別
- 子宮内膜癌、胃食道腺癌、非小細胞肺癌の診断日、病理組織型、ステージ、病期 TNM 分類

- PD-L1 ステータス（胃食道腺癌、非小細胞肺癌の方）
- 栄養膜細胞表面抗原（TROP）2 の状態（胃食道腺癌の方のみ）
- 喫煙状況（非小細胞肺癌の方のみ）
- ddMMR、pMMR、MSS、POLE 遺伝子高変異、p53、NSMP、ホルモン受容体(ER、PR)（子宮内膜癌の方のみ）
- MSI-H（子宮内膜癌、胃食道腺癌の方）
- HER2 検査結果（子宮内膜癌、胃食道腺癌の方）
- Claudin-18.2(胃食道腺癌の方のみ)
- EGFR 検査結果（胃食道腺癌、非小細胞肺癌の方）
- ALK 検査結果、KRAS 検査結果、ROS1 検査結果、BRAF 検査結果、RET 検査結果、MET 検査結果、NTRK 検査結果（非小細胞肺癌の方のみ）
- がん治療中の抗がん剤投薬記録詳細

3. 研究の期間

研究の期間は研究機関の長の実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までを予定しています。

4. 実施体制

この研究は、新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社と京都大学の 2 つの研究機関による多機関共同研究です。研究組織は下記のとおりです。

研究代表者：

新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社
岡田 昌史

研究責任者（新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社）

新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社
岡田 昌史

研究責任者（京都大学）

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授
武藤 学

5. 研究に使われる情報の保管および廃棄

本研究で解析に用いるデータは、すべて CONNECT2 研究のデータセンター内にすでにありますので、データセンター内だけですべての解析を実施し、解析結果のみがデータセンターから持ち出されます。解析結果には個人を特定できる情報はいっさい含まれません。研究責任者は、研究の終了日から 10 年を経過した日、または研究の結果の最終の公表日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までの間、解析の途中経過、および解析結果を保持します。その後、本研究に係る記録、情報等を廃棄する場合は、データセンター内で再現できない形で完全に削除を行います。

CONNECT2 研究にご自身のデータを提供された方で、本研究への利用を希望されない場合には、いつでも研究への利用停止を申し出ることができます。その場合でも、いか

なる不利益を受けることはありません。本文書末尾のお問い合わせ先までご連絡ください。

本研究の結果が研究組織の外部に提供される時期は、おおむね 2026 年 11 月頃を予定しています。外部提供前に利用停止の申し出があった場合には、本研究でのデータ利用を停止します。なお、研究結果が既に公表されている場合など、個別データの特定ができない場合には、対応できないことがありますのでご了承ください。

6. 研究の資金源と利益相反に関する情報

本研究は新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社および京都大学が共同で実施する学術研究ですが、研究資金は新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社および京都大学の自己資金が使用されるほか、一部をメルク・アンド・カンパニー・インク

(MERCK & Co., INC.) が提供します。メルク・アンド・カンパニー・インク (MERCK & Co., INC.) は、本研究計画の策定にあたり専門的見地から意見を述べる機会がありましたが、研究計画の最終決定および統計解析を含む本研究の実施及び報告書の作成には関与しません。

京都大学に所属する研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

また、新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社との間で他の共同研究を受け入れている研究者が本研究に参加しています。

7. 倫理審査について

本研究の計画は、特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会にて審査を行い、2026 年 7 月 15 日に承認されました。

また、京都大学医学部附属病院長、および新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社代表取締役社長の許可を得て実施します。

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。

(研究課題への相談窓口)

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 (リアルワールドデータ研究開発講座)

特定教授 松本 繁巳

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL・FAX : 075-751-4349

E-mail : 070clinical_bioresource@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

(京都大学の苦情等の相談窓口)

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kyoto-u.ac.jp

(研究代表者の連絡先)
新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社
岡田 昌史
TEL : 075-752-0330 (代表)
E-mail : masafumi.okada@ntt.com