

情報公開文書

研究課題名

『近畿地方における、化学療法後進行・再発子宮体癌に対するレンバチニブおよびペムブロリズマブ併用療法に関する、多施設共同観察研究』

1.研究の対象

京都大学医学部附属病院 産科婦人科において、2021 年 12 月 24 日から 2024 年 5 月 31 日までの期間にがん化学療法後の進行・再発子宮体癌に対しレンバチニブおよびペムブロリズマブによる治療を受けた患者さん

2.研究目的

近畿地方に於いて、進行・再発子宮体癌に対してレンバチニブおよびペムブロリズマブ併用療法を実施されている患者さんの情報を解析し、その特徴を見出すことで、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することが目的です。

3.方法

本院の対象患者さんの診療記録、検査データ、治療成績に関する情報を収集し、個人を特定できる情報を削除したうえで、郵送あるいは電子メールにより和歌山県立医科大学に提供いたします。

通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。

4.研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 28 日

5. 利用または提供する試料・情報の項目

年齢、Performance Status, 病理組織型、臨床進行期、MSI status, MSI 検査方法、既往悪性腫瘍の有無、手術術式、前治療内容、前治療終了から LP 治療開始までの期間、LP 療法実施回数、LP 療法薬剤投与量、LP 療法の休薬あるいは減量の有無とその理由、LP 療法による有害事象の種類、グレードおよび発症時期、LP 療法の効果、生存情報、観察期間

6. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に提供します。

7.研究組織

【研究代表者（研究全体の責任者）】

馬淵泰士

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座

和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0631 FAX：073-445-1161

【京都大学研究責任者】

作成日：2025 年 8 月 15 日

山ノ井 康二
京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター
TEL：075-751-3269／FAX：075-761-3967

【京都大学情報等管理責任者】

山ノ井 康二
京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-751-3269／FAX：075-761-3967

【共同研究機関】

近畿大学病院 中井 英勝
大阪医科薬科大学 寺田 信一
大阪公立大学 角 俊幸
北野病院 児嶋真千子
大阪はびきの医療センター 中谷沙也佳
京都大学 山ノ井康二
奈良県立医科大学 松岡 基樹
奈良県総合医療センター 黒瀬 苑水
京都第一赤十字病院 松本真理子
滋賀医科大学 米岡 完
神戸大学 笹川 勇樹
国立病院機構大阪医療センター 小椋 恵利
京都府立医科大学 岡村 綾香
関西医科大学 横江 巧也
関西ろうさい病院 伊藤公彦
滋賀県立総合病院 高尾由美

8.研究資金・利益相反

情報提供において発生する費用については、京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学 運営費交付金を使用します。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されています。

9.倫理審査と許可

本研究は、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の実施許可を得て実施しています。

10.お問い合わせ先

本研究についてご質問がありましたら、下記連絡先までお問合せ下さい。
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。

作成日：2025 年 8 月 15 日

また、患者さんが特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば情報利用することを停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたの不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学産科婦人科学講座

担当者：馬淵泰士

住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0631 FAX：073-445-1161

E-mail：sanpu1@wakayama-med.ac.jp

【京都大学の研究課題への問い合わせ先】

山ノ井 康二

京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3269／FAX：075-761-3967

【京都大学の苦情等の相談等窓口】

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@kuhp.kyoto-u.ac.jp