

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	子宮体癌に対するレンバチニブ+ペムプロリズマブ併用療法の予後因子の検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>対象者：レンバチニブ+ペムプロリズマブ併用療法を施行された子宮体癌の患者様                  対象期間：2018年10月1日から2024年12月31日まで</p> <p>概要：                  進行・再発子宮体癌に対してレンバチニブ+ペムプロリズマブ併用(LP)療法は重要な治療選択肢のひとつですが、LP療法には多彩な副作用が起こり得り、発生した副作用に応じ減量・休薬または治療中断の判断を必要とします。報告にもよりますが、レンバチニブの減量・休薬に至る例は約70%と報告されています。有効性および安全性の観点で適切な対象へのLP療法の選択が不可欠ですが、現時点で有用な指標（バイオマーカー）の確立はされていません。</p> <p>有効性と副作用の関連に関して、免疫チェックポイント阻害薬による副作用として免疫関連有害事象(irAE)が知られていますが、irAE発症者は未発症者に比べて生存期間が長いことが報告されています。他臓器の癌で用いられることがあるEGFR阻害薬はレンバチニブと同様に分子標的薬ですが、複数の試験で皮膚障害が重篤な患者様ほど抗腫瘍効果が高いことが報告されています。皮膚障害はEGFR阻害薬のバイオマーカーのひとつとされています。一方で、レンバチニブの有効性と副作用の関連については明らかにされていません。さらに、レンバチニブの投与量と有効性の関連について、肝細胞癌においては、開始初期のレンバチニブの用量を多く、長く保つことが有効性に関連しているといわれています。しかし、子宮体癌に対するレンバチニブの用量を多く、高く保つことと有効性の関連について報告はありません。</p> <p>本研究では、LP療法による有効性に関連する因子を探索することを目的とします。</p>
③ 申請番号	2024-0248
④ 研究の目的・意義	<p>子宮体癌に対するレンバチニブ+ペムプロリズマブ併用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。</p> <p>これにより、より適切な対象にLP療法を選択できるようになり、より適切にLP療法を継続・中止するか判断できるようになります。また、LP療法を開始した症例に対して適切な投薬と副作用の管理を行うことが可能になります。</p>
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2029年3月31日まで
⑥ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を	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LP療法を施行された子宮体癌の患者様の診療録の情報を利用します。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、解析データと一部の診療録の情報のみを利用します（匿名化）。処理した情報は、あとで

含む。)	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す。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、もしくはシターパックなど履歴が残る方法で移送します。また、得られたデータが医学の発展や人類に有益と考えられる場合には個人が特定できない形で学会発表や論文化する可能性があります。
⑦ 利用または提供する情報の項目	LP 療法を施行された子宮体癌患者様の診療録（副作用、治療効果、病理診断、CT 画像、PDL1 発現、経過など）
⑧ 利用する者の範囲	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
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	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
⑪ お問い合わせ先	本研究に対する参加拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記に早めにご連絡をお願いします。研究に拒否された場合には迅速に保管している情報の適切な処理、論文化されていない場合にはデータの削除を行います。尚、参加を拒否された場合に、対象者、ご家族に対して一切の不利益は生じません。 所属：新潟大学医歯学総合病院 産婦人科 氏名：横田一樹 Tel：025-227-2320 E-mail：kyokota@med.niigata-u.ac.jp