

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の問い合わせ先（当院の連絡窓口）へご連絡ください。

### ●研究課題名

転移再発進行子宮体がん患者におけるレンバチニブ+ペムプロリズマブ療法に関する後方視的研究

### ●研究の目的

転移再発進行子宮体がん患者においてレンバチニブ+ペムプロリズマブ療法の安全性ならびに有効性を評価します。主要評価項目は全生存期間です。また、副次評価項目としては無増悪生存期間（がんが進行していない期間）や腫瘍効果判定（腫瘍の大きさ等の判定）、有害事象（副作用）の発現頻度ならびにその詳細、予後や効果予測因子（治療が患者様にどの程度効果があるかを予測するための因子）の探索をします。後治療についても有効性と安全性のデータを収集します。

### ●対象となる患者さん

2022年2月1日から2025年9月30日の間、当院にてレンバチニブ+ペムプロリズマブ療法を受けた転移再発進行子宮体がんの患者様です。

### ●研究期間

研究機関の長の許可日から2026年12月31日

### ●使用させていただく診療データ

- 1) 研究対象者背景：年齢、性別、原発臓器ならびに転移巣（肝転移の有無など）、原発巣切除ならびに化学放射線治療の有無、組織型、進行度（切除不能または再発）、身長、内服歴
- 2) 体重、Performance status (PS)
- 3) 治療レジメン（薬物療法の治療計画）、治療開始日または終了日（もしくは最終投与日）、中止理由、最良効果判定とその発生日、有害事象とその発生日またはCTCAE Grade、死亡日（もしくは最終生存確認日）
- 4) 血液学的検査：白血球数、好中球数、好酸球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数

- 5) 血液生化学的検査：アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、AMY、CRP、BUN、クレアチニン、クレアチニンクリアランス、総コレステロール、中性脂肪、HbA1c、各種腫瘍マーカーなど
- 6) 遺伝子変異解析：PD-L1 (Programmed cell death 1 ligand 1) の発現状況 (CPS (Combined Positive Score) ) 、MSI (マイクロサテライト不安定性) などの遺伝子変異状況、遺伝子パネル検査の施行の有無、必要に応じて遺伝子パネル検査の結果

●情報の利用又は提供を開始する予定日

2026年1月15日

●この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

●この研究での診療情報等の取扱い

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

●本研究の資金源・利益相反について

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し、実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

●研究責任者（情報管理責任者、本研究全般の窓口）

関西医科大学附属病院 臨床腫瘍科 診療講師 朴 将源

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号

TEL 072-804-0101

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

関西医科大学附属病院 臨床腫瘍科 診療講師 朴 将源

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号

TEL 072-804-0101