**婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する後方視的研究**

大阪医科大学産婦人科学教室はNPO法人関西臨床腫瘍研究会（KCOG）という多施設共同研究グループに参加しており、当科で婦人科悪性腫瘍の治療を受けた患者さんならびに参加関連施設から下記情報について収集し、研究を行っております。

1. **情報の利用目的及び利用方法**

2018年12月から倫理委員会承認日（2019年11月26日）までにがん化学療法後に増悪した進行・再発の婦人科悪性腫瘍（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣がん、子宮肉腫、卵巣肉腫、外陰がん、腟がん、絨毛性疾患）でマイクロサテライト不安定性検査（MSI検査）を行った患者さんにおけるMSI high腫瘍の割合、患者背景とMSI high腫瘍におけるペムブロリズマブ（キイトルーダ）の効果について調査します。情報を提供する際には患者氏名，住所，参加各施設固有の番号（患者ＩＤ番号等）などの個人を特定しうる情報を提供されません。

　また、提供された情報は共同研究機関以外の提供や二次利用を行う事はありません。

1. **利用する情報の項**

具体的に提供する診療情報は下記のとおりです。

1)患者基本情報：検査施行時の年齢、身長、体重、妊娠・出産歴

2)家族歴・既往歴：特にMSI high腫瘍と関係の深い大腸がん、子宮内膜癌、小腸がん、尿管癌と腎盂がんについて

3)MSI検査について：検査施行日と検査結果

4)疾患の情報について：

* 1. 病名：子宮頸癌、子宮体がん、卵巣がん、子宮肉腫、卵巣肉腫、外陰がん、腟がん、絨毛性疾患、その他
  2. 病理組織型と分化度
  3. 臨床進行期
  4. これまでの治療歴
     1. 手術：日付、手術内容、残存腫瘍の有無
     2. 化学療法：化学療法の薬剤名、コース数、治療開始日と終了日

　　　　　治療効果

* + 1. 放射線治療：照射部位、治療開始日と終了日、化学療法併用の有無

ただし化学療法、放射線治療の開始日、終了日、効果についてはペムブロリズマブ投与例のみ調査する

* 1. 検査施行時の転移巣についての状況
  2. MSI検査後にペムブロリズマブを含む免疫チェックポイント阻害薬投与、若しくは投与予定の有無
  3. MSI検査にあたって遺伝カウンセリング実施、若しくは実施予定の有無

1. **研究期間**

倫理委員会承認後～2022年6月30日

1. **利用する者の範囲**

KCOG参加施設で調査協力依頼を行い承諾の得られた施設

＜研究代表者＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 近畿大学医学部産科婦人科学教室 | 教授 | 松村　謙臣 |

＜研究事務局・窓口担当者＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 近畿大学医学部産科婦人科学教室 | 医学部講師 | 中井　英勝 |

＜参加予定施設・施設責任者＞

|  |  |
| --- | --- |
| 関西ろうさい病院 | 吉岡恵美 |
| 三重大学 | 近藤英司 |
| 兵庫医科大学 | 鍔本浩志 |
| 大分大学 | 奈須家栄 |
| 東京女子医科大学 | 本橋　卓 |
| 静岡がんセンター | 平嶋泰之 |
| 名古屋市立大学 | 西川隆太郎 |
| 名古屋市立西部医療センター | 荒川敦志 |
| 京都府立医科大学 | 森　泰輔 |
| 岐阜大学 | 竹中基記 |
| 大阪医科大学 | 藤原聡枝 |
| 大阪市立総合医療センター | 徳山　治 |
| 東京女子医科大学東医療センター | 長野浩明 |
| 千船病院 | 村越　誉 |
| 大阪府済生会中津病院 | 尾崎公章 |

1. **情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称**

近畿大学医学部産科婦人科学教室　教授　松村謙臣

**⑥　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、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除・匿名化されますが、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事を停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

　　　　　　　　　　 連絡先：

〒589-8511 大阪狭山市大野東377-2

電話：072-366-0221　内線3215

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　近畿大学医学部産科婦人科学教室

松村謙臣

当院連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2-7

電話: 072-683-1221

大阪医科大学産婦人科教室

藤原聡枝