

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

京都府立医科大学 産婦人科では、婦人科悪性腫瘍の患者さんを対象に MSI high 腫瘍に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究はマイクロサテライト不安定性検査(MSI 検査)を受けられた婦人科悪性腫瘍(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、膣がん、絨毛性疾患)の患者さんを対象に MSI-high と診断された患者さんの頻度を調べることを目的に行われます。

MSI 検査は婦人科悪性腫瘍の患者さんで、がんが再発して標準的な治療が困難となった患者さんを対象に、ペムブロリズマブ(キイトルーダ[®]) というお薬の効果が期待できるかどうかを調べるために行うことができる検査です。

MSI 検査は比較的新しい検査であり、婦人科悪性腫瘍の患者さんの中でどのくらいの頻度で MSI-high と診断される人がいるのか、MSI-high と診断された患者さんに癌の種類によつてペムブロリズマブ(キイトルーダ[®]) の効果に差がないのかについてはあまり分かっていません。

本研究でこのことが明らかになるとどのくらいの期待を持って MSI 検査を受けることができるのか、MSI-high と診断されたときにどのくらいお薬の効果が期待できるのかについての情報を得ることができ、同じ疾患で治療されている患者さんに貴重な情報提供ができるようになることが期待されます。

研究の方法

・対象となる方について

婦人科悪性腫瘍にかかるされている患者さんの中で、2018年12月01日から医学倫理審査委員会承認までの間に、京都府立医科大学 産婦人科で MSI 検査キットによる検査を受けられた方が対象です。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2022年06月30日

・方法

当院産婦人科において MSI 検査キットによる検査を受けられた方で、診療録(カルテ)より

以下の情報を取得します。また、ペムブロリズマブ（キイトルーダ[®]）の治療を行っている方については、治療効果についての情報を取得します。

・研究に用いる情報について

- 情報：既往歴、家族歴、妊娠・出産歴、
これまでの治療歴（手術、化学療法、放射線治療の内容）
MSI 検査の施行日と検査結果、
罹患している婦人科悪性腫瘍の情報（病名、病理組織型、進行期、治療歴）等
検査施行時も転移巣についての状況
ペムブロリズマブに対する治療効果（腫瘍径の変化率）
MSI 検査にあたって遺伝カウンセリング実施、もしくは実施予定の有無

いずれも MSI-high と判定された方に対して実施します。詳細については下記の通りです。

1) 悪性腫瘍の診断根拠となった代表組織切片について中央病理判定を行います。

各施設間の診断差異を減少させるために代表施設において、中央病理判定を実施します。中央病理判定に伴い、これまでの病理診断結果と差異が生じる可能性がありますが、代表施設から当施設へ個別に結果は返却されません。しかしながら中央病理判定結果については研究参加施設間で共有いたしますので、被験者様から情報開示の希望があった場合については情報提供は可能です。ご希望の差異は主治医にご相談ください。

2) ミスマッチ修復異常に関連するタンパク質について免疫染色を行います。

欧米で MSI の判定に実施されているミスマッチ修復関連タンパク質の免疫染色を実施し、本邦で実施された MSI 検査との結果の整合性について検討を行います。同判定結果も、1) の項と同様に結果の返却は行いません。情報開示についても被験者様からのご希望に沿って対応いたします。

・外部への試料・情報の提供

近畿大学医学部産科婦人科学教室へデータを入力した CD-R を郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。中央病理判定事務局に送付した組織切片（ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック）は中央病理判定終了後、当施設へ返却されます。中央病理判定に用いた病理組織スライドと中央病理判定結果記入書は当施設に返却されず、中央病理判定の開催終了後に研究事務局によって責任を持って破棄されます。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号

を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学大学院女性生涯医科学教授 森泰輔）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や中央病理判定の結果は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学大学院女性生涯医科学教授 森泰輔の責任の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、研究用の番号等を削除し廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学大学院女性生涯医科学 教授 森泰輔

研究代表（統括）者

近畿大学医学部産婦人科学教室 教授 松村謙臣

研究事務局

近畿大学医学部産婦人科学教室 医学部講師 中井英勝

中央病理判定事務局

近畿大学奈良病院病理診断科 大谷知之

共同研究機関

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 鎧本浩志

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
岐阜大学 竹中基記
大阪医科大学 藤原聰枝
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
久留米大学 勝田隆博

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年6月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

この研究に関するお問い合わせは下記連絡先にいつでもご相談下さい。

連絡先：産婦人科外来 075-251-5558

平日の午前9時から午後5時まで対応可能です。

なお、土日祝日・年末年始は対応することはできません。

京都府立医科大学大学院 女性生涯医科学
職・氏名 助教 ・寄木香織

教授 ・森 泰輔