【26-614】

進行・再発子宮体がんに対する「パクリタキセル・カルボプラチン・抗 PD-1 抗体併用療法後の抗 PD-1 抗体維持療法」の安全性と有効性を検討する観察研究

１．研究の対象

進行・再発子宮体がんの患者さんで、2024 年 12 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日の期間に「パクリタキセル・カルボプラチン・抗 PD-1 抗体併用療法後の抗 PD-1 抗体維持療法（TC＋抗 PD-1 抗体療法)」を開始した方を対象とします。

２．研究目的・方法

研究期間：研究機関の長の許可日から 2033 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長の許可日

進行･再発子宮体がんに対する TC＋抗 PD-1 抗体療法の本邦における使用状況を調査し、その安全性および有効性を評価します。

３．研究に用いる情報の種類

年齢、身長、体重、検査方法、がんの既往歴、治療歴、予後情報等を診療録から収集します。

4. 利用する者の範囲：当研究代表者・分担者・協力者として届け出た者

5. 研究責任者（研究代表者）：小玉 美智子

6. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：坂田 泰史

7. 外部からの情報収集

情報収集は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。また、収集された情報は個人情報の加工を行ったうえで、将来の研究のために利用される場合があります。その際には、国内外の大学や研究機関に加え、製薬企業などの民間企業に所属する研究者へも提供される可能性があります。提供にあたっては、研究の目的や体制について倫理審査委員会等での承認を経た上で、承認された研究者のみに限られます。

8. 研究組織

大阪婦人科腫瘍研究会（Gynecologic Oncology Group of Osaka）

大阪大学大学院 医学系研究科 産科学婦人科学教室

GOGO 協力施設：

大阪警察病院 香山 晋輔

市立伊丹病院 金　美娘

市立貝塚病院 横井 猛

関西ろうさい病院 森田 康之

堺市立総合医療センター 木瀬 康人

市立豊中病院 辻江 智子

日本生命病院 橋本 奈美子

9. お問い合わせ先

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。

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒565-0871　吹田市山田丘２－２　TEL：06-6879-3351　FAX：06-6879-3359

当院の照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

堺市立総合医療センター　産婦人科

研究責任者：木瀬 康人

〒593-8304　堺市西区家原寺町 1-1-1

TEL：072-272-1199（代表）　FAX：072-272-9911