

「情報公開文書」

**2022年10月1日～2024年3月31日の間に
札幌医科大学附属病院、製鉄記念室蘭病院、
帯広協会病院、北見赤十字病院婦人科において
進行、再発子宮頸がんの診断で化学療法+キイトルーダ
(ペンブロリズマブ)+アバスチン(ベバシズマブ)療法を受けられた方へ**

「進行再発子宮頸がんに対する化学療法+ペンブロリズマブ、
ベバシズマブ療法の安全性に関する後方視的研究」

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 婦人科 講師 松浦基樹

1：研究の対象

2022年10月1日～2024年3月31日までの間に進行、再発子宮頸がんと診断され化学療法+ペンブロリズマブ、ベバシズマブ療法を受けた患者さん約20人の調査を行います。

2：研究目的・方法・意義

子宮頸がんの主な原因としてはヒトパピローマウイルス（HPV）感染があげられ、HPV感染組織は正常な子宮頸部組織と比較してPD-L1発現が増加していることが報告されています。子宮頸がん組織の34-96%でPD-L1が発現していると報告され、抗PD-1抗体は子宮頸がん治療において効果が期待されています。2022年9月に抗PD-1抗体であるキイトルーダ（ペンブロリズマブ）が進行、再発子宮頸がんに対して承認され、わが国でも使用できるようになり、投与した患者さんの数が増えてきております。そこで、この薬剤を用いた併用療法の安全性について検討するのが本研究の目的になります。本研究では患者さんのカルテ記載情報から、下記の情報を収集し、どのような副作用が出ているかを調査します。

3：研究に用いる患者さんの情報

札幌医科大学附属病院、製鉄記念室蘭病院、帯広協会病院、北見赤十字病院婦人科で治療した患者さんのカルテ記載情報から、年齢、診断名、進行期、薬剤の開始日・継続の有無、終

了日、採血結果、副作用などの情報を収集します。

4：外部への患者さんの情報管理

本研究で用いる調査は、表に入力し、個々の患者さんの名前は加工し、個人を判別出来ないようにして管理します。研究終了後の破棄については研究責任者の責任において行います。

5：研究予定期間

病院長承認日～2025年3月31日

6：予定症例数

2022年10月1日～2024年3月31日までの間に進行、再発子宮頸がんと診断された約20人の患者さん

7：情報の保存、二次利用

本研究で収集した情報並びに研究等の実施に係る重要な文書（申請書類の控え、病院長・臨床研究審査委員会からの通知文書、各種申請書・報告書の控え等）は、研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、産婦人科学講座内の施錠可能な場所で厳重に保管します。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。研究のために作成した情報は個人情報を削除し、研究固有の番号を付与するなどの加工をしてデータ解析を行います。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

8：情報の利用開始予定日

2025年1月1日

9：情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

10：問合せ先

この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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

11：患者さんが研究のデータを提供したくない場合

この研究に関して、個人の資料・情報を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ないので、2024年12月31日までに下記連絡先までお申し出ください。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。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、上記お問い合わせ期間を過ぎていてご連絡をいただいた時点ですでに研究結果が論文に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることができません。

12: 研究結果の公表

この研究は氏名・生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして学会や論文で発表しますのでご了解ください。

13: 研究組織

照会先および研究へのデータ利用を拒否する場合の連絡先:

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

札幌医科大学附属病院 婦人科

研究責任者 松浦基樹

メールアドレス: mmatsuura@sapmed.ac.jp

電話: 011-611-2111 (平日8時45分~17時30分: 産婦人科学講座33680、夜間、休日、時間外: 婦人科病棟 33750)

FAX: 011-614-0860

〒050-0076 北海道室蘭市知利別町1-45

製鉄記念室蘭病院 産婦人科

研究責任者 春日芙貴子

メールアドレス: fukiko.yamashita.623@gmail.com

電話: 0143-44-4650 (産婦人科病棟で24時間対応)

〒080-0805 北海道帯広市東5条南9丁目2番地

帯広協会病院 産婦人科

研究責任者 鹿内智史

メールアドレス: redru996@gmail.com

電話: 0155-22-6600 (産婦人科病棟で24時間対応)

〒090-8666 北海道北見市北6条東2丁目1番地

北見赤十字病院 産婦人科

研究責任者 根岸秀明

メールアドレス：mrmonroe3791@yahoo.co.jp

電話：0157-24-3115（産婦人科病棟で24時間対応）