

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

近畿大学医学部産科婦人科学は NPO 法人関西臨床腫瘍研究会 (KCOG) という多機関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機関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

『婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する疫学研究』に登録された症例と、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、膣がん、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。調査対象の期間は 2018 年 12 月 1 日～2021 年 1 月 31 日になります。

情報を提供する際には患者氏名、住所、参加各機関固有の番号（患者 ID 番号等）などの個人を特定する情報を提供されません。

② 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、検査施行時の転移巣についての状況
- 4)疾患の情報について：
 - ・病名
 - ・病理組織型と分化度
 - ・臨床進行期
 - ・再発確認日（MSI-high の症例のみ）
 - ・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
 - 3) 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
 - ・ 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

- ・ 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
- ・ カウンセリング実施症例は遺伝学的検査実施の有無と MMR 病的バリエーション診断の有無
- * MMR=DNA 複製の際に生じる相補的ではない塩基対合（ミスマッチ）を修復する
- * 病的バリエーション 「遺伝子変異」のうち、疾患の発症と大きく関わるもの
- ・ 最終生存確認日（MSI-high の症例のみ）、生存情報（MSI-high の症例のみ）

③ 免疫染色解析

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。

各機関間の診断差異を減少させるために代表機関において、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。代表機関から各分担機関へ個別に結果の返却は行いません。しかしながら中央病理判定結果については研究参加機関間で共有いたしますので、被検者様から情報開示の希望があった場合には各分担機関の裁量において情報提供は可能です。ご希望の際は主治医へご相談ください。

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検者様からのご希望に沿って対応いたします。

④ デジタル PCR による解析

ペムブロリズマブ投与歴があり、2) の免疫染色で MLH1 欠損パターンがみられた症例は、株式会社 Cancer Precision Medicine に依頼しデジタル PCR による MLH1 のメチル化検出を行います。

*メチル化…有機化合物の水素原子をメチル基で置換させること。生体内において、DNA やたんぱく質がメチル化されることで、機能発現の調節などが行われます。

⑤ 研究期間

倫理委員会承認後～2026 年 6 月 30 日

⑥ 研究組織と利用する者の範囲

KCOG 参加機関で調査協力依頼を行い承諾の得られた機関

<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>

近畿大学医学部 産科婦人科学教室	助教	加嶋 洋子（窓口担当）
------------------	----	-------------

<中央病理判定担当者>

八千代病院 病理診断科	大谷 知之
-------------	-------

<共同研究機関・責任者>

関西ろうさい病院	吉岡 恵美
三重大学	近藤 英司
大分大学	甲斐健太郎
静岡がんセンター	平嶋 泰之
京都府立医科大学	森 泰輔
岐阜大学	早崎 容
東京女子医科大学附属足立医療センター	長野 浩明
久留米大学	勝田 隆博

⑦ 情報の管理について責任を有する機関の名称

近畿大学医学部

⑧ 二次利用について

将来別の研究で本研究の試料・情報の二次利用を行う場合は、再度倫理委員会の審議・承認を得たうえで研究を行います。

⑨ 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）については削除し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工しますが、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：

作成日：2024 年 10 月 1 日

〒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

加嶋洋子