

2018 年 12 月以降に東邦大学医療センター大森病院産婦人科で

MSI 検査を施行した婦人科がんの患者の方へ

研究題名「当院の婦人科がんにおける MSI-High がんの特徴とペムブロリズマブの効果についての検討」に関する後ろ向き研究へご協力をお願い

研究機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究機関の長 東邦大学医療センター大橋病院 病院長 瓜田 純久

研究責任者 東邦大学医療センター大森病院 産婦人科 助教 谷口 智子

1. 研究の概要 (研究の背景、目的および意義)

ヒトの細胞の DNA には、核酸が同じ配列を繰り返す領域が存在し、これを「マイクロサテライト領域」と呼びます。細胞が分裂するとき DNA が複製されますが、この際、このマイクロサテライト領域が複製の異常 (複製エラー) を起こしやすいという特徴があります。正常の細胞では複製エラーを修復する働きにより、マイクロサテライト領域の複製エラーは起きにくいのですが、悪性腫瘍 (がん) ではこの修復を行う機構に異常を生じていることが多く、マイクロサテライト領域における DNA の複製エラーが高頻度で起きます。これを、「マイクロサテライト不安定性 (microsatellite instability: MSI)」と呼んでいます。欧米の研究において子宮体がんをはじめとする婦人科がんでは、この MSI の頻度が高いことが指摘されてきました (これを MSI-High と呼びます)。しかし、日本人の婦人科がん患者における MSI-High の頻度や意義はあまり研究されておらず、その実態は不明な点が多いと言われていました。

一方で、MSI が高頻度で起こるがん (MSI-High がん) では、ペムブロリズマブという新しい免疫チェックポイント阻害剤 (抗 PD-1 抗体薬) が非常に良く効くことがわかってきました。婦人科がん患者で、初回治療 (標準治療) が効かない場合にはその後には有効な治療法がないので、もしもこれらの患者にペムブロリズマブが効果を発揮してくれれば、その患者の予後を大きく改善することが期待されます。

そこでペムブロリズマブの治療効果が高いがんを見極めるために、MSI-High

のがんを選別する検査（いわゆるコンパニオン検査）として、MSI 検査が 2018 年 12 月に保険収載され、実地臨床で使用できるようになりました。本研究では、当院で治療を行った婦人科がん患者のうち、MSI 検査を行い、MSI-High であった患者の特徴を詳しく調べ、ペンプロリズマブの効果を明らかにすることを目的とします。

本研究により、日本人の婦人科がん患者における MSI-High の頻度やその特徴やペンプロリズマブの効果が明らかとなれば、新しい知見として、今後の婦人科がん患者の治療における指針の一つとなる可能性があり、その医学的意義は非常に大きいと言えます。

なお本研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年12月以降に東邦大学医療センター大森病院産婦人科で婦人科がんに対する治療を受けた方の中で、MSI 検査を施行した再発がんの方です。

2) 研究期間

2020 年 11 月 より 1 年間 (予定)

3) 研究方法

研究対象者の方の診療録 (カルテ) から、4) の項目を調べます。

4) 使用する情報

年齢、原発臓器、治療期間、進行期分類 (FIGO 分類および TNM 分類)、組織分類、リンパ節転移、遠隔転移、初回治療の内容、再発部位、MSI 検査の結果、ペンプロリズマブの投与の有無とその効果、予後等。

研究対象者の方の個人情報 は削除し、連結可能な匿名化した上でデータを解析することにより、プライバシーの保護に細心の注意を払います。

3. 情報の保存および廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後 5 年間、東邦大学医療センター大森病院産婦人科腫瘍研究室内で厳重に保管させていただきます。電子情報およびパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後、電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページに公開しお知らせします。

4. 研究計画書および個人情報の開示

研究対象者様のご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画および方法に関する資料を入手または閲覧することができますのでお申し出ください。また、この研究における研究対象者様の個人情報等の開

示は研究対象者様が希望される場合に行います。この研究の結果は研究対象者様の個人情報
報がわからない形にして学会、論文で発表しますのでご了承ください。

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、研究
対象者様の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は研究対象とし
ませんので下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など受診上のサービスに
おいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。また、該当する研究対象者のご遺
族の方で情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合も同様にお申し出
ください。

問い合わせ・連絡先

東邦大学医療センター大森病院 産婦人科

電話 03-3762-4151 (代表)

(月曜～金曜：9時～17時)