

受付番号： 2021-1-058

課題名：婦人科癌患者におけるマイクロサテライト不安定性（MSI）検査および免疫チェックポイント阻害薬に関する後方視的検討

#### 1. 研究の対象

2019年1月～2020年5月に東北大学病院婦人科でMSI検査を行った婦人科固形癌患者。

#### 2. 研究期間

2021年4月（倫理委員会承認後）～2022年3月

#### 3. 研究目的

東北大学病院婦人科でMSI検査および免疫チェックポイント阻害剤（ペンブロリズマブ）の投与を行った症例における臨床的背景、治療効果等について後方視的検討を行うこと

#### 4. 研究方法

追跡方法：診療カルテベースで抽出

2019年1月～2020年5月の間にMSI検査を行った婦人科固形癌患者

アウトカムデータとして、MSI検査を施行した患者の臨床的背景（患者背景、組織型、進行期、治療内容、MSI検査陽性率など）、また免疫チェックポイント阻害剤治療による奏効率、合併症、予後などを診療録から抽出する。

評価方法：

・患者背景、MSI-Highであった頻度、組織型などChi-squared test、one-way ANOVA testにより検討する

・免疫チェックポイント阻害剤による治療成績：Kaplan-Meier methodで評価する

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景、病歴、治療歴、増悪の有無、合併症等の発生状況、最終生存確認、カルテ番号 等

#### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. 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のでお申出下さい。

照会先：

研究事務局 東北大学医学部産科学婦人科学教室  
担当者 圓山晶子  
〒 980-8574  
住所 仙台市青葉区星陵町 1-1 産科学婦人科学教室  
TEL 022-717-7254 FAX 022-717-7258  
E-mail ob-gy@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学病院 婦人科 徳永 英樹

### 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」  
注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、  
研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合  
利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、  
当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求  
することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と  
なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知ら  
せ」をご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合  
法令に違反することとなる場合