

局所進行子宮頸癌に対するペムブロリズマブ併用同時化学放射線療法のリアルワールドデータによる安全性・有効性の評価と従来療法との比較検討

1. 研究の目的

この研究は、進行した子宮頸がんの治療法として、現在広く行われている「同時化学放射線療法（CCRT）」に、新しい免疫治療薬「ペムブロリズマブ」を追加することで、治療効果と安全性がどのように変わるかを評価することを目的としています。これにより、より効果的で安全な治療法を見つけ、臨床現場での治療戦略の改善を目指します。

2. 研究対象と方法

1. 対象者

2015年1月から2024年12月の間に当院で従来CCRT（シスプラチン併用）を受けた患者さん

2. 研究内容

2024年11月にペムブロリズマブを併用したCCRTが保険収載されました。本研究では、この新たな治療を受けた患者さんと、従来シスプラチン単独で行われたCCRTを受けた患者さんを比較し、治療効果、副作用、予後の違いを検討します。

データ収集内容

- 治療効果（がんの進行を抑える期間、生存率）
- 安全性（副作用や合併症の頻度）
- 治療後の生活の質や予後に関する情報

3. 研究の実施期間

総長の研究実施許可日から2028年3月31日まで

本研究は、患者さんの診療記録や検査データを活用し、患者さん個人が特定されない形で情報を厳重に管理しながら進められます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、病理組織結果、副作用などの発生状況、生存や再発の有無、カルテ番号 等

利用又は提供を開始する予定日：2025年1月

4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、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、研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者

大阪国際がんセンター 婦人科 北井美穂

研究分担者

大阪国際がんセンター 婦人科 久毅

大阪国際がんセンター 婦人科 角張玲沙

大阪国際がんセンター 婦人科 山部エリ

大阪国際がんセンター 婦人科 前田道秀

大阪国際がんセンター 婦人科 赤田将

大阪国際がんセンター 婦人科 清水優作

大阪国際がんセンター 放射線腫瘍科 小西浩司

大阪国際がんセンター 放射線腫瘍科 森本将裕

大阪国際がんセンター 放射線腫瘍科 金山尚之

大阪国際がんセンター 放射線腫瘍科 為永節雄

大阪国際がんセンター 放射線腫瘍科 田中和典

大阪国際がんセンター 放射線腫瘍科 吉野裕太郎

6. 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。

また、試料・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：

大阪国際がんセンター婦人科

研究責任者：北井美穂

大阪市中央区大手前3丁目1番69号

06-6945-1181