

進行・再発子宮体癌に対するカルボプラチン・パクリタキセル併用下 デュルバルマブ導入療法の実臨床成績に関する研究

1. 研究の対象

2024 年以降に当院において、進行または再発子宮体癌に対し、カルボプラチン・パクリタキセル併用下に抗 PD-L1 抗体デュルバルマブを導入し、その後維持療法を含む治療を受けられた方。

2. 研究の概要

課題名：進行・再発子宮体癌に対するカルボプラチン・パクリタキセル併用下デュルバルマブ導入療法の実臨床成績に関する後方視的検討

研究期間：研究機関の長による研究実施許可日 ～ 2029 年 12 月 31 日

研究目的：本研究は、進行・再発子宮体癌に対して通常診療として実施されたカルボプラチン・パクリタキセル併用下デュルバルマブ導入療法について、実臨床における治療成績および安全性を後方視的に評価することを目的とします。

本治療は DUO-E 試験の結果をもとに新たな標準治療として導入されましたが、患者背景が多様な実臨床における治療経過や免疫関連有害事象の発現状況に関する情報は十分ではありません。本研究により、日常診療における適切な治療選択および安全性管理に資する知見を得ることを目指します。

研究方法：本研究は単施設・後方視的観察研究です。

診療録、検査データ、画像所見等の既存診療情報を用いて、患者背景、治療内容、治療効果、治療継続性、維持療法への移行状況および有害事象(免疫関連有害事象を含む)について調査します。

本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。また、企業等からの資金提供は受けておらず、営利を目的とする研究ではありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 診療録
- 血液検査データ
- 画像検査 (CT、MRI、心電図、心エコー等)
- 治療経過および有害事象に関する記録

※すべての情報は、個人が特定されないよう匿名化したうえで使用します。

4. 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。

大阪国際がんセンター 婦人科 研究責任者 山部 エリ

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上