

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

|   |  |              |     |              |
|---|--|--------------|-----|--------------|
| 1. 研究課題名                                  | 当科における婦人科腫瘍のマイクロサテライト不安定性に関する検討  |              |     |              |
| 2. 対象患者                                   | 当科で2019年4月から2020年8月までの期間に組織診断を受けた再発ないし進行婦人科悪性腫瘍治療例   |              |     |              |
| 3. 対象となる期間                                | 2019年4月1日  |              | ～   | 2020年8月31日   |
| 4. 実施診療科等                                 | 産科婦人科  |              |     |              |
| 5. 研究責任者                                  | 氏名   | 二神真行         | 所属  | 産科婦人科学講座     |
| 6. 共同研究機関<br>(共同研究機関研究責任者)                | ありません  |              |     |              |
| 7. 研究の意義                                  | <p>DNA複製の際に生じるミスマッチを修復する機能が人間には備わっています。しかしその機能の低下(mismatch repair deficient: dMMR)により、マイクロサテライト領域といわれる部分に変化が生じることがあります。この現象をマイクロサテライト不安定性(microsatellite instability: 以下MSI)といい、高頻度MSIを示す(以下MSI-High)腫瘍の代表が子宮内膜癌です。卵巣癌や子宮頸癌にもまれに認められます。MSI検査は原則的に再発及び進行した固形がんを対象として検査されており、このMSI-Highを有する固形がんに対しては、免疫チェックポイント阻害剤であるペンブロリズマブが保険適応されて治療に用いられています。</p> <p>今回これまで当科で行われてきたMSI検査の件数や内容、その後の治療経過をまとめたいと考えております。特に子宮内膜癌においては、手術でえられた標本の病理検査においてdMMRの免疫染色も行われているため、その一致率に関しても検討します。MSI-Highを有する癌は、遺伝的に子宮体癌、乳癌、大腸癌等多いリンチ症候群である可能性も高いため、本人(及び必要時は血縁者)に説明の上、希望者には遺伝子カウンセリングを行うことやフォローアップ体制を他科と協力して行っていくことで、より質の高い医療体制の構築につながると考えています。</p> |              |     |              |
| 8. 研究の目的                                  | 当科で組織診断を受けた再発および進行婦人科悪性腫瘍のマイクロサテライト不安定性検査(以下MSI検査)及びそれに関わる免疫染色検査について検討することが目的です。   |              |     |              |
| 9. 研究の方法<br>(使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等) | <p>当科における以下のMSI検査の結果をカルテから以下の情報を収集し検討させていただきます。(MSI検査、免疫染色検査はいずれも保険適応内で通常診療として実施済みです。)</p> <p>1)実施件数、2)対象悪性疾患の種類、その進行期3)年齢、4)MSI-Highの頻度、5)その後の治療経過、6)子宮内膜癌の場合は免疫染色との比較検討を行います。</p>  |              |     |              |
| 10. 個人情報の保護                               | <p>対象となるデータについては、カルテから抽出後、個人を特定できないよう加工(匿名化)し、ネットワークに繋がっていないPCに保存し、管理します。</p> <p>また当該患者様もしくはそのご家族の方より、拒否の申し出があった場合は速やかに当該患者様のデータを削除します。ただし、既に発表してしまった場合は、データの削除、修正には応じられませんので、御了承願います。</p>   |              |     |              |
| 11. 利益相反に関する状況                            | 本研究は産科婦人科学講座の研究費によって公平・公正に実施されます。なお、本研究の利益相反状態については、弘前大学大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会に届け出ています。  |              |     |              |
| 12. 連絡先                                   | 弘前大学大学院医学研究科 産科婦人科学講座 准教授 二神真行   |              |     |              |
|   | 電話   | 0172-39-5107 | FAX | 0172-37-6842 |