

プラチナ製剤使用後進行・再発子宮体がんに対するレンバチニブ+ペムブロリズマブ併用療法の安全性と有効性を検討する観察研究

1. 研究の対象

1 レジメン以上のプラチナ製剤を含む化学療法が前治療として行われ、2022年1月から2024年12月の期間に LEN+PEM 併用療法による治療を開始した進行・再発子宮体がん患者さんを対象とします。なお、術前化学療法や再発予防を目的とした術後補助化学療法も前治療に含めます。

2. 研究目的・方法

研究期間：研究機関の長の許可日から 2030 年 3 月 31 日

プラチナ製剤使用後の進行・再発子宮体がんに対する Lenvatinib (LEN) + Pembrolizumab (PEM) 併用療法の本邦における使用状況を調査し、その安全性および有効性を評価します。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、身長、体重、検査方法、がんの既往歴、治療方法 等

4. 外部からの情報収集

情報収集は、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、各施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪婦人科腫瘍研究会 (GOGO)

大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学教室

GOGO 協力施設

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でき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：

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

TEL : 093-691-7449 FAX:093-691-9337

産業医科大学 産婦人科学教室 栗田 智子

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3351 FAX : 06-6879-3359

大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学教室 中川 慧、小林まりや

研究責任者（研究代表者）：

大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学教室 木村 正