

研究課題名	当科における進行再発子宮頸癌に対するセミプリマブ使用に関する後方視的検討
研究の意義・目的	再発子宮頸癌について、複数箇所再発や照射野内再発患者に対して化学療法が行われていますが、現在においても治療選択肢は限られています。またその有効性は低いものが多く、再発子宮頸癌は予後不良な疾患となっております。 本邦ではセミプリマブ療法が 2022 年 12 月に承認され、以後化学療法後に増悪した進行または再発の子宮頸癌に対して治療が行われています。当薬剤が承認される根拠となった臨床試験はアジア人を 28.9%含んだ試験ではありますが、日本人のみを対象とした大規模試験はなく、また実臨床においては、上記の通り再発子宮頸癌においては治療選択肢が少なく、臨床試験での対象群の基準には完全に合致しない患者に対しても、患者本人と相談の上治療が行われることもありえます。そのため、リアルワールドデータを用いて実臨床における治療成績を評価することは、科学的根拠に基づいた治療の選択肢の提供に有用であると考え本研究を行います。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2030 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2023 年 9 月から 2026 年 3 月の間に大阪公立大学医学部附属病院で化学療法実施歴のある再発子宮頸癌に対してセミプリマブ治療を受けた方が対象となります
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報 等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、病歴、家族歴、アレルギー歴 ・身体所見：身長、体重、血圧、体温 ・血液検査結果：白血球数、ヘモグロビン値、CRP 値、AST、ALT、血清クレアチニン値、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、CA125、SCC） ・手術所見：術中所見、手術時間、出血量、術中合併症 ・病理検査結果：病理検査結果 ・画像検査結果：胸部 X 線、CT、MRI ・治療中に患者様に生じた有害事象 ・セミプリマブ治療開始から、その後の画像検査、血液検査、病理検査等より再発と診断された日までの無増悪生存期間、死亡が確認された日までの全生存期間
試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科女性病態医学のみで行います。 【研究責任者】角 俊幸
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
本研究の	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規

利益相反	定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力を したくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院 女性診療科 担当者氏名：大上 健太 電話番号：(06) 6645-3862