2026年7月6日

産婦人科に通院歴のある患者さん・ご家族の方へ

（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究では、対象となる患者さんの診療情報および腫瘍検体を収集します。以下の内容をご確認いただき、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、末尾に記載の相談窓口へご照会ください。また、この研究のために検体や診療情報を利用することをご了解いただけない場合は2026年9月30日までに相談窓口にご連絡ください。
この研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日発行、令和5年3月27日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

【研究課題名】
ミスマッチ修復機能正常／欠損の子宮体癌患者の臨床的及び分子的特徴（CELESTE研究）
【研究依頼者】
アストラゼネカ株式会社
【研究機関名】
東京慈恵会医科大学附属病院
【研究責任者名・所属】
竹中　将貴・産婦人科
【共同研究機関名・研究責任者名】
臨床研究等提出・公開システム（jRCT）で院外の参加研究機関を確認することができます。
（jRCT登録番号：jRCT1030250118）
【研究の背景】
　子宮体癌は女性で 8 番目に多いがんであり、日本では 2020 年に約 18,000 名が新たに診断されています。子宮体癌は一般的に予後が良く 5 年生存率は 81.3%ですが、15～20%で再発がみられます。再発リスクは病理組織型、分化度といったがんの性質、および進行期、子宮筋層浸潤、リンパ管侵襲のようながんの進行により分類されます。近年では予後バイオマーカーが特定されていて、例えば POLE という遺伝子に変異（POLEmut）があると予後が良好なバイオマーカーもあれば、p53 という遺伝子変異（p53abn）が予後不良を示すバイオマーカーもあります。バイオマーカーの一つである MMR という遺伝子は、DNA のミスマッチ修復機能を担っており、この遺伝子変異を調べる検査結果によって使用できるお薬が承認されています。現時点において、上記バイオマーカーを用いたリスク評価は標準的な

手法ではなく、リスク評価結果に基づいた治療が普及されているわけではありません。分子検査結果に基づいた治療選択が提示され、今後ますます子宮体癌に対する個別化医療が加速することが予想されます。一方、子宮体癌患者の分子プロファイルに関する十分な知見が得られていないため、日本の婦人科腫瘍診療に導入されていません。個別化医療を推進するためには、子宮体癌患者の分子特徴を理解することが不可欠です。

以上の背景から、本研究ではバイオマーカーであるMMRに着目し、MMR検査結果別の子宮体癌患者さんの特徴について、分子プロファイル、治療方法などの観点から明らかにすることを目的に、本研究を計画しました。本研究結果を婦人科医に提供することで、MMRの違いが臨床的に重要であることを理解され、分子プロファイルに基づく個別化医療の必要性への理解につながると考えます。

【研究の目的】

主要目的

・dMMR（ミスマッチ修復機能欠損）及びpMMR（ミスマッチ修復機能正常）を有する患者群において、POLEmut及びp53abnを有する患者の割合を比較する。

副次目的

・dMMRとpMMRを有する患者群において、MSI、HRR、PD-L1、B7-H4のようなその他の重要な分子パラメータを有する患者の割合を比較する。

・dMMRとpMMRを有する患者群において、無増悪生存期間（PFS）を比較する。

探索目的

・dMMR 及び pMMR を有する患者群における予後バイオマーカー別の PFS を記述する。

・dMMR 及び pMMR を有する患者群において、一次治療の薬物療法レジメンの使用割合を比較する。

・dMMR 及び pMMR を有する患者群において、一次治療期間（DoT）を比較する。

・dMMR 及び pMMR を有する患者群において、ProMisE 分類のアルゴリズムに従って分類された患者の割合を記述する。

・患者レベルにおいて、ゲノム不安定性頻度、病理組織学的特徴および分子学的特徴を記述する。

【研究の方法】

- 対象となる方：1次治療として化学療法を行った進行・再発の子宮体癌の患者さん
- 利用する情報の種類：以下の3項目
    1) 患者背景（年齢、性別、BMI、初回診断情報、病理組織、病期分類、病歴、合併症、手術情報、一次治療情報、生存情報）
    2) 採取方法、保存検体作成方法、および検体を利用して遺伝子解析および免疫組織化学検査、病理診断した結果
    3) 生存の情報
- 保存検体を用いて、遺伝子解析および免疫組織化学検査、病理診断を行います。

・ すでにカルテに記載されている項目および保存検体を収集し、新たに検査・調査を実施しません。

【個人情報の取り扱いについて】

対象となる患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際には、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除し、患者さんのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象の方と研究用の番号を結びつける対応表は研究責任医師が適切に保管します。また、研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんが特定されるような情報を使用することはありません。

【試料・情報の利用について】

この研究では、検体を用いた検査結果および診療記録から抽出した研究データを研究依頼者（アストラゼネカ株式会社）に提供します。患者さんの検体を用いた検査結果および診療記録から抽出した研究データはアストラゼネカ株式会社とアストラゼネカ株式会社が研究を業務委託した株式会社リニカルが利用します。保存検体を用いた検査は、株式会社エスアールエル、株式会社理研ジェネシス、Ventana Medical Systems, Inc.および婦人科悪性腫瘍研究機構が実施します。また一部の検査はアメリカ合衆国アリゾナ州にあるVentana Medical Systems, Inc.にて実施しますが、当該検査会社では日本と同等の個人情報の保護に関する規制を順守します。

加えて、研究依頼者は、研究データを以下の目的で使用することがあります。

・ 子宮体がんに関する診断・検査・治療方法に関する調査・研究・開発
・ 医薬品・医療機器・診断薬の適正使用に必要な情報の提供・規制当局等の要請に基づく対応
・ 裁判所、行政機関、監督官庁その他の公的機関に対し、関係法令に基づく場合またはそれらに協力する必要がある場合の届出・報告

また、研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表される可能性があります。いずれの場合も、研究データは患者さん個人を特定できる情報を含まない状態で利用いたします。

【試料・情報の保管および廃棄について】

診療記録から収集した研究データは、研究終了後、医療機関は5年間（医療機関の規定によっては更に長期間保管されます）、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報を削除して管理いたします。検体を用いた検査結果および診療記録から収集した研究データは、研究終了後、アストラゼネカ株式会社は個人を識別できる情報を含まない状態で5年間保管し、保管期間が終了した後に二次利用しない場合はアストラゼネカ株式会社の規定に準じて削除・廃棄いたします。データの二次利用が計画されている場合は、適用される法令、規制およびアストラゼネカ株式会社内の方針に従い、5年を超えてデータを保管することがあります。データの保管が不要になった時点で適切に廃棄いたします。

【研究実施期間】

2025年12月3日～2027年3月31日予定（登録締切日：2026年10月31日予定）

【患者さんに生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益】

患者さんに負担をかけることも得られる利益もありません。上で説明したように、患者さんを特定できる情

報を削除して利用しますので、予測されるリスクもありません。

【情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

アストラゼネカ株式会社（主たる研究機関）　責任者氏名　北川　洋

株式会社リニカル（研究業務受託機関）責任者氏名　奥野　藍子

【研究データを将来の研究に用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性】

研究依頼者は、【試料・情報の利用について】に記載した情報の利用のために、研究依頼者のグループ関連会社、事業提携会社、業務委託会社、規制当局、倫理審査委員会、この研究に参加している他の医療機関の医療従事者、この研究における科学的な評価・検討を行う専門家・委員会、その他の研究者や研究機関（これらのいずれも外国にある第三者を含みます）に研究データを提供し、それらの者によって研究データが利用される場合があります。いずれの場合においても、研究データの提供を受ける者が研究データの安全管理のための必要かつ適切な措置を講じていることを前提としています。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。もしこれらの情報の開示を希望される場合は、担当医師または以下の相談窓口へご連絡ください。

上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は2026年9月30日までに以下の窓口にご連絡ください。お申し出によって不利益が生じることはありません。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。なお、既に解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

【連絡先・相談窓口】

施設名：東京慈恵会医科大学附属病院

医師名：竹中　将貴

住所：東京都港区西新橋3-25-8

電話：03-3433-1111