

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	Avutometinib+Defactinib 投与中の卵巣がん患者に生じた皮膚障害の臨床的特徴
1. 研究の目的と方法	<p>Avutometinib は「MEK 阻害薬」、Defactinib は「FAK 阻害薬」と呼ばれる薬で、これらを組み合わせることで、低悪性度漿液性卵巣がんの治療効果を高めることが期待されています。しかし、この併用療法では、にきびのような発疹（ざ瘡様皮疹）や皮膚の赤み、乾燥などの皮膚症状が比較的多くみられることが知られています。ただし、こうした皮膚の副作用がどのような経過をたどるのか、どのくらいの時期にどんな症状が出るのかについては、これまで十分に明らかにされていません。特に日本人の患者さんを対象とした報告は限られています。</p> <p>そこで本研究では、Avutometinib+Defactinib を受けられた患者さんの中で皮膚症状が出た方の診療情報を調べ、発症の時期、部位や症状の特徴、重症度、治療経過を整理・解析します。</p> <p>これにより、今後同じ治療を受ける患者さんがより安全に治療を続けられるよう、副作用の早期発見や管理方法の改善につなげることを目的としています。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>この研究は、東京慈恵会医科大学附属病院で行う後ろ向き観察研究です。すでに Avutometinib（アブトメチニブ）と Defactinib（デファクチニブ）の併用療法を受けられた卵巣がん患者さんのうち、皮膚症状（発疹・赤み・乾燥など）がみられた方を対象とします。</p> <p>研究では、過去の診療記録や画像データ（電子カルテや画像保存システム）を確認し、次のような情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 皮疹が出た時期や部位・ 症状の種類や重症度・ 治療内容や経過・ 背景となる基礎情報（年齢など）・ <p>これらの情報を個人が特定できないように番号を付け直し、匿名化したうえで解析します。患者さんの名前や住所などの個人情報が研究データに含まれることはありません。この研究のために、新たに薬を投与したり、検査・採血などを追加で行うことは一切ありません。過去の診療情報のみを使用する安全な研究です。</p>
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2026年3月31日まで、研究の実施を予定しています。

3. 対象となる方等	Avutometinib+Defactinib 投与中の卵巣がん患者に生じた皮膚障害の患者さんで、2025年4月1日～2025年11月10日の間に附属病院 皮膚科外来にて治療を受けた18歳以上の方。			
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。		
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。		
	(3) 情報の種類	診断名、身体所見、臨床写真、皮疹が出た時期や部位（症状の種類や重症度）、治療内容や経過、背景となる基礎情報（年齢、性別等）		
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。		
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。			
	(1) 当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座	
		氏名	渡邊 淑識	
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥		
	(3) 当施設の試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ		
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	(4) 共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。		
	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2026年1月頃～			
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座 研究責任者：助教 渡邊 淑識（わたなべ よしのり） 電話番号：03-3433-1111（内線 3341） 対応時間：平日 09:00～17:00			

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。