

# 子宮体癌における ADC 標的抗原の発現 と予後との関連に関する後方視的解析

## 1. 研究の対象

以下の基準を全て満たす方を研究対象とします。

- 1) 国立がん研究センター東病院（以下、「当院」という）に通院中、または通院歴を有すること。
- 2) バイオバンクの新包括的同意が取得されていること。
- 3) 包括的同意取得時に18歳以上であること。
- 4) 2018年4月から2025年12月の間に、当院で組織学的に子宮体癌と診断されたIII期またはIV期の初回治療例、あるいは再発症例であること。
- 5) 当院において手術検体または生検検体のブロック標本が保管されていること。

## 2. 研究目的・方法

研究目的：抗体薬物複合体（ADC）の標的抗原の発現と臨床病理学的因子・予後との関連を明らかにし、将来的な個別化医療の実現に向けた治療標的や予後予測因子としての有用性、ならびにADCとホルモン療法・免疫療法との併用治療の可能性を探索することです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。診療目的で得られた手術・生検時残余検体を用いて、免疫染色およびPOLE遺伝子変異解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日

利用または提供を開始する予定日：研究許可日～

企業資金の受領：本研究は武田薬品工業株式会社から研究資金を受けて行います。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、病歴、病理診断結果、治療歴、再発・死亡などの臨床経過 等

試料：診療目的で得られた手術・生検時残余検体

## 4. 試料・情報の授受

本研究においては、武田薬品工業株式会社への試料提供（組織等の検体）は実施いたしません。本研究終了後、本研究で得られた情報や解析結果、個人が特定されないよう十分に匿名化した個別データを作成し、武田薬品工業株式会社に情報を提供します。なお提供するデータには個人識別情報は一切含まれないものとします。また、本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらかじめ研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

[https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/zisshi.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html)

## 5. 研究組織・研究責任者

研究代表者/研究責任者：国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 原野 謙一

研究事務局：国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 土持 早希

共同研究組織：武田薬品工業株式会社 日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部  
添田純平（研究責任者）

研究参加医療機関：国立がん研究センター東病院

## 6. お問い合わせ等

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出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター東病院 腫瘍内科

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111

研究担当者：土持早希

研究責任者：原野謙一