

## 腫瘍内科を受診された患者様へ

現在、当院腫瘍内科では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受けることはありません。

### 【研究課題名】

当院で実施した固形がんに対する MSI 検査もしくは MMR タンパクの検査件数とその陽性率、および陽性患者に対する免疫チェックポイント阻害剤（ICI）の効果に関する検討

### 【研究の目的】

ミスマッチ修復遺伝子欠損（dMMR）<sup>※1</sup>の固形がんは非常に希少であり、陽性率のデータや ICI での治療効果などについての報告は限定的であることから、当院でも各がん種における MSI<sup>※2</sup>検査や MMR タンパク検査の陽性率や ICI の治療効果について検討することとした。

※1 ミスマッチ修復遺伝子欠損（dMMR）：DNA が複製される際や遺伝情報が組み替えられる際に生じる塩基の挿入ミスや欠損を修復するシステムです。この修復は特定の DNA 鎖に対して行われ、一部の DNA 損傷も修復します。

※2 マイクロソフト不安定：わたしたちの体を構成する細胞は分裂の際に DNA を複製しますが、その時に誤り（ミスマッチ）が生じることがあります。細胞にはミスマッチを修復する機構があり、この誤りを修正してがん化を防ぎます。しかし、この修復機構が低下すると、特定の繰り返し配列（マイクロサテライト）などに誤りが生じやすくなり、細胞ががん化しやすくなります。この状態を「マイクロサテライト不安定性」と呼びます。

### 【対象となる患者さん】

当院で 2019 年 1 月～2024 年 12 月までに MSI 検査もしくは MMR タンパクの検査を受けた患者さん

### 【研究期間】

宝塚市立病院 病院長の実施許可日より 2025 年 6 月 30 日まで

### 【情報の使用を開始する予定日】

2025 年 2 月 21 日

## 【研究の方法】

【使用させていただく診療データ】に記載の診療データをカルテから収集し、分析します。

## 【使用させていただく診療データ】

(検査を受けた患者)

年齢、がん種、検査法と検査結果

(dMMR と診断された患者)

年齢、PS (パフォーマンスステータス)、がん種、病期、転移巣、他の遺伝子検査の結果 (あるもののみ)、喫煙歴、治療歴、ICI の最良効果と無増悪生存期間、転帰、irAE (免疫関連有害事象)

## 【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

研究データは、患者さんを直接特定できる情報 (お名前やカルテ番号など) を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表いたしますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

## 【研究機関・研究機関の長】

宝塚市立病院 病院長 岡田 敏弘

〒665-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1

TEL: 0797-87-1161 (代表)

## 【研究機関・研究責任者、臨床情報の管理責任者】

宝塚市立病院 腫瘍内科 氏名 高瀬直人

住所: 宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号: 0797-87-1161 (代表)

## 【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

宝塚市立病院 腫瘍内科 氏名 高瀬直人

住所: 宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号: 0797-87-1161 (代表)