

北海道大学病院、もしくは本研究参加施設に通院・入院したことがある  
患者さんまたはご家族の方へ（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。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

がん化学療法後に増悪した高頻度マイクロサテライト不安定性を有する固形癌に対する多施設共同後方視的観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 腫瘍センター 小松 嘉人

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院 腫瘍センター 准教授 小松嘉人

[共同研究機関名・研究責任者名]

富山大学附属病院	安藤孝将
旭川医科大学病院	角 泰雄
新潟大学医歯学総合病院	齋木 琢郎
北海道がんセンター	佐川 保
恵佑会札幌病院	奥田博介
札幌医科大学病院	沖田 憲司
斗南病院	本間 理央
帯広厚生病院	松本 隆祐
釧路労災病院	澤田 憲太郎
KKR 札幌医療センター	曾我部 進
札幌厚生病院	岩永 一郎
市立函館病院	畑中 一映
市立室蘭総合病院	仙丸 直人
NTT 東日本札幌病院	太宰 昌佳
市立稚内病院	村中 哲人
伊達赤十字病院	久居 弘幸
手稲溪仁会病院	石黒 敦

富山県立中央病院	小川 浩平
富山赤十字病院	植田 亮
長崎大学病院	本田 琢也
中通総合病院	進藤 吉明
函館中央病院	笹木 有佑
宮崎大学附属病院	細川 歩
北見赤十字病院	八木澤 充貴

### [研究の目的]

本邦における MSI-High 固形癌の臨床像、及び MSI-High 固形癌に対する抗 PD-1 抗体薬の有効性、安全性に関する real world data を明らかにする。

### [研究の方法]

○対象となる患者さん

以下の選択基準をすべて満たす方を対象とします。

□選択基準

- ① 細胞学的もしくは組織学的に癌と診断されている方。ただし組織学的に神経内分泌腫瘍 (NET) と診断されている方は除外します。
- ② 臨床的、画像的に治癒切除不能と診断されている方。
- ③ MSI 検査キット (FALCO)、もしくは FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイルにより MSI-High と診断されている方。
- ④ 2020 年 6 月 30 日までに治療を開始した患者さんで、ペンプロリズマブ単剤、ニボルマブ単剤、またはニボルマブ+イピリムマブでの治療が行われている方 (治療ラインは問わない)。
- ⑤ 診断時に 20 歳以上の患者さん
- ⑥ 本研究の参加について研究対象者もしくは代理人 (研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者) から拒否の申し出がない患者さん

○利用するカルテ情報

下記の情報について利用します

- ① 患者背景情報：抗 PD-1 抗体薬を含む治療開始時の年齢、生年月日、性別、身長、体重、ECOG Performance Status、原発臓器部位、病理組織型、転移臓器部位、転移臓器個数、自己免疫疾患の既往、対象 (進行/再発)、放射線照射歴、MSI-High 診断に用いた検査方法、リンチ症候群の確定診断の有無、RAS 遺伝子変異 (大腸癌のみ)、BRAF 遺伝子変異 (大腸癌のみ)、免疫染色による HER2 過剰発現 (胃癌、胃食道接合部癌のみ)、ISH 法による HER2 遺伝子増幅 (胃癌、胃食道接合部癌のみ)、情報収集時点での予後情報
- ② 血液検査結果：白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板数
- ③ 血液生化学的検査結果：アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、γGTP、LDH、クレアチニン、CK、血清ナトリウム、腫瘍マーカー、甲状腺関連検査 (freeT3、

freeT4、TSH)、副腎機能関連検査 (ACTH、血中コルチゾール)、空腹時血糖値、随時血糖値、HbA1c、LUNG IMMUNE PROGNOSTIC INDEX (LIPI)

④ 抗 PD-1 抗体薬を含む治療の前治療中 (ベースライン CT の直前)、治療開始時 (ベースライン CT)、治療開始 6-12 週での CT、および最良治療効果が観察された際の CT 結果

⑤ 治療情報：抗 PD-1 抗体薬投与に関する情報 (投与日、投与量、増悪確認日または無増悪確認日、治療中止理由)、前治療歴、後治療歴、有害事象

[研究実施期間] 実施許可日～2022年12月31日

この研究は、当院の関連病院で MSI-High 固形がんの患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、臨床情報の解析のために、北海道大学病院に、郵送・宅配で送付します。

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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、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て管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 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以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

原田 一顕

北海道大学病院 消化器内科

札幌市北区北 15 条西 7 丁目

TEL:011-716-1161

井平 圭

北海道大学病院 婦人科

札幌市北区北 15 条西 7 丁目

TEL: 011-706-5938