

## 臨床研究に関するお知らせ

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料・情報を研究目的に利用される事を希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。情報の利用停止を請求されたとしても治療に影響が出ることはございませんので安心してお申し出下さい。ただし既に解析が終了し学会等で公表された研究結果に関しては撤回できません。

2026年7月2日

①研究課題名	当院の進行・再発子宮体癌に対するDUO-Eレジメン使用症例についての検討		
②対象者	2025年1月1日～2026年1月31日の間に進行および再発子宮体癌に対してデュルバルマブを用いたDUO-Eレジメンでの化学療法投与を行った患者さん		
③研究目的と方法	本邦で2024年11月に進行および再発子宮体癌に対して保険収載された従来治療に加え免疫チェックポイント阻害薬デュルバルマブの併用、維持療法でのデュルバルマブ療法またはデュルバルマブおよび分子標的薬オラパリブ併用療法を行うDUO-Eレジメンについて、治療可能となりまだ1年程度であるためリアルワールドデータはまだ明らかになっていません。本研究は当院でDUO-Eレジメンを行った症例について、その元となった臨床試験であるDUO-E試験の結果と比較し、有効性、安全性について検討することを目的としました。本研究により今後ますます使用症例が増加すると予測されるDUO-Eレジメンの長所、短所を含めた特性について理解を深めることになり、治療選択を行う際の一助となり得ます。DUO-E試験では従来治療に比べ無増悪生存期間の有意な延長が示されています。デュルバルマブ投与においては免疫チェックポイント阻害剤特有の有害事象は認めるものの安全性は示されています。オラパリブとの併用においてはデュルバルマブと毒性が異なるため、安全性は問題とされていません。今回の研究ではおおよそ上記試験と同様になることを想定しています。本研究が為されることで他施設も含め実地での投与を行う際により確信を持ってDUO-Eレジメンの使用を行う事が出来ると思われれます。本研究は単施設の後向き観察研究です。		
④研究実施期間	倫理審査委員会承認後、病院長実施許可後～ 2027年3月31日		
⑤試料・情報の利用又は提供開始する予定日	病院の実施許可日		
⑥研究代表機関・代表者名	※試料・情報は⑥⑦⑧の研究者が利用します 田中 創太		
⑦当院の研究責任者	田中 創太	所属	産婦人科
⑧共同研究機関・責任者	非該当		
⑨利用する試料・情報の項目と取得方法	血液、尿→外来または入院時に採取したものです。 病理組織結果、遺伝子検査結果→手術等で摘出した検体から採取したものです。		

石巻赤十字病院倫理委員会 承認番号：

⑩試料・情報の利用目的と方法	本研究で解析を行う目的。検査データから情報を収集しました。		
⑪試料・情報の提供先	無し		
⑫個人情報の取扱いについて	試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、代わりに新しく研究用 ID を付けて加工します（コード化）。個人情報保護法、その他関係法規や指針を遵守いたします。		
⑬倫理審査	石巻赤十字病院臨床研究倫理委員会 審査承認		2026年7月7日
⑭利益相反	無し		
⑮お問合せ	担当者	田中 創太	電話 0225-21-7220
	住所	石巻市蛇田西道下 71 番地	メール 病院「お問合せメール」をご利用ください
	* お問い合わせ対応期間：2026年7月～2027年3月		
試料・情報の管理責任者 石巻赤十字病院長 石橋 悟			

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。