



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2026/07/07

研究課題名	進行・再発子宮頸癌に対するペムブロリズマブ併用一次化学療法の有効性及び安全性に関する後方視的観察研究
研究の対象	2022 年 10 月～2030 年 12 月の間に、進行または再発で、一次治療としてペムブロリズマブ併用化学療法(プラチナ製剤＋パクリタキセル、±ベバシズマブ)を開始した方
研究目的・方法	本研究の目的は、KEYNOTE-826 試験において有効性及び安全性が示された、ペムブロリズマブ併用一次治療(プラチナ製剤を含む化学療法±ベバシズマブ)について、進行・再発子宮頸がん患者を対象とした実臨床における治療成績および安全性を後方視的に評価することである。具体的には、無増悪生存期間および全生存期間を中心とした治療効果を明らかにするとともに、有害事象、特に免疫関連有害事象やベバシズマブ関連有害事象の発現頻度や重症度を評価し、本治療の忍容性を検討する。 さらに、本研究では、PD-L1 発現状況、組織型、ベバシズマブ併用の有無、病期(初回進行例または再発例)などの臨床的背景因子が治療効果および安全性に及ぼす影響について探索的に解析し、KEYNOTE-826 試験結果が多様な患者背景を有する実臨床においてどの程度再現されるかを検証することを目的とする。これにより、日常診療における適切な患者選択および治療戦略の最適化に資する実臨床エビデンスの創出を目指す。 研究期間:許可日～2030 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報:病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況 等 試料:生検または手術で摘出した組織等
お問い合わせ先	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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話:06-6312-1221、FAX:06-6312-8867 担当者:産婦人科 部長 吉岡弓子 研究責任者:産婦人科 主任部長 堀江昭史