
「胞状奇胎の病理診断における p57KIP2 免疫染色の有用性についての研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体やカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2007 年 01 月 01 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に埼玉医科大学病院を受診し、胞状奇胎が疑われて、STR 解析と病理検査を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

胞状奇胎とは、受精卵の異常によって引き起こされる婦人科絨毛性疾患であり、卵子の核が消失し精子由来の DNA のみから発生する全胞状奇胎と、1 つの卵子に 2 つの精子が受精することにより発生する部分胞状奇胎に分けられます。両者は一般的に採取された検体の病理学的検査で鑑別されます。また、鑑別の方法として p57KIP2 の免疫組織染色が推奨されており、陰性であれば全胞状奇胎と診断されます。免疫組織染色を補う方法として、胞状奇胎組織から抽出した DNA と患者およびそのパートナーの DNA 多型を比較する Short Tandem Repeat (STR) 解析が有用であることは知られています。具体的には、胞状奇胎の DNA が全て男性パートナー由来であれば全胞状奇胎と確定診断できます。本研究では、病理組織学的診断と STR 解析結果の一致率や臨床経過の予後について検討を行うことを目的とします。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026 年 12 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 06 月 16 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

試料：胞状奇胎が疑われた検体の病理組織標本

情報：母体背景(年齢、経産の有無、胞状奇胎診断週数、既往歴)、治療内容、血中 hCG の推移、病理診断、p57KIP2 の免疫組織染色の結果、STR 解析結果、予後

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、研究責任者である吉田智昭が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

胞状奇胎が疑われた患者さんの検査を実施した際に生じた検体、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・吉田 智昭	埼玉医科大学病院	産科・婦人科	助教（研究責任者）
・鷹野 夏子	埼玉医科大学病院	産科・婦人科	助教
・松村 舞依	埼玉医科大学病院	病理診断部	講師
・田丸 俊輔	埼玉医科大学病院	産科・婦人科	准教授
・高村 将司	埼玉医科大学病院	産科・婦人科	准教授
・難波 聡	埼玉医科大学病院	ゲノム医療科	准教授
・山田 健人	埼玉医科大学病院	病理診断部	教授
・梶原 健	埼玉医科大学病院	産科・婦人科	教授
・亀井 良政	埼玉医科大学病院	産科・婦人科	教授

4. 試料・情報の管理責任者

【所属医療機関名】 埼玉医科大学病院 病院長 篠塚望

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 産科婦人科 吉田智昭

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1347（土日祝日を除く 9：00～16：30）

○研究課題名：胞状奇胎の病理診断における p57KIP2 免疫染色の有用性についての研究

○研究責任者：埼玉医科大学病院 産科婦人科 吉田智昭