「子宮体部明細胞癌の臨床病理学的およびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の確立」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った婦人科悪性腫瘍の患者さんのカルテ情報、抽出臓器の病理組織標本を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、慶應義塾大学医学部倫理審査委員会の承認を得て、埼玉医科大学総合医療センター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、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

2019 年 1 月から 2023 年 12 月までに子宮体癌に対する初回治療を受けた患者さんのうち、病理組織学的に子宮体部明細胞癌と診断された患者さんを対象としております。

２．研究の目的

子宮体部明細胞癌は子宮体癌全体の 2-4%を占める稀な組織型で、通常の子宮体癌よりも治療成績が悪いことが知られています。進行癌の割合が高く、抗癌剤への感受性も低いため、治療に難渋します。一方で、その頻度の低さから、子宮体部明細胞癌の特徴を調べた大規模な研究はほとんどありません。本研究は、本邦における子宮体部明細胞癌の実態および治療の実態を把握することで、適切な管理方法を確立すること、新規の治療標的を探索することを目的とします。

３．研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

2024 年 12 月 1 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

対象患者さんの下記診療情報を使用します。

年齢、Body mass index、合併症、手術療法に関する情報、化学療法に関する情報、再発や死亡

の有無といった予後情報などを扱います。また、腫瘍から抽出されたDNAにおける*POLE*遺伝子などの変異情報を収集します。それらを用い、どのような臨床情報が予後と相関するかの解析や、さまざまなタンパク質の免疫染色などによるバイオマーカーの探索を行わせていただきます。したがって、研究対象者に新たに検査や治療を求めるものではなく、新たな身体的負担や診療上の不利益を生じる可能性はありません。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である長井智則が、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

2019年1月から2023年12月までに子宮体癌に対する初回治療を受けた患者さんのうち、病理組織学的に子宮体部明細胞癌と診断された方の診療情報、病理組織標本、腫瘍から抽出されたDNAにおける*POLE*遺伝子等の変異情報を収集します。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

実施研究機関	施設研究責任者	診療科
国立がん研究センター中央病院	石川 光也	婦人腫瘍科
茨城県立中央病院	沖 明典	産婦人科
京都府立医科大学	森 泰輔	産婦人科学教室
大阪公立大学大学院医学研究科	福田 武史	女性病態医学
信州大学医学部	小原 久典	産婦人科学教室
北海道大学病院	金野 陽輔	婦人科
昭和大学医学部	松本 光司	産婦人科学講座
愛媛大学大学院医学系研究科	宇佐美 知香	産科婦人科学講座
大阪医科薬科大学	大道 正英	婦人科腫瘍科
都立墨東病院	岩瀬 春子	産婦人科
北里大学医学部	加藤 一喜	産婦人科
千葉大学医学部附属病院	奥谷 理恵	産科・婦人科

九州大学病院	矢幡 秀昭	産婦人科
岩手医科大学	利部 正裕	産婦人科
久留米大学病院	西尾 真	産婦人科
新潟県立がんセンター新潟病院	菊池 朗	婦人科
東北大学病院	重田 昌吾	婦人科
宮城県立がんセンター	山田 秀和	婦人科
都立駒込病院	喜納 奈緒	婦人科
東京慈恵会医科大学附属病院	矢内原 臨	婦人科
東京慈恵会医科大学附属柏病院	髙野 浩邦	産婦人科
鹿児島市立病院	中村 俊昭	産婦人科
東京大学病院	谷川 道洋	女性外科
名古屋大学医学部	梶山 広明	産婦人科
順天堂大学	寺尾 泰久	産婦人科
筑波大学 医学医療系	佐藤 豊実	産科婦人科学
日本大学医学部	川名 敬	産婦人科
埼玉医科大学総合医療センター	長井 智則	産婦人科
埼玉県立がんセンター	鈴木 由梨奈	婦人科
鹿児島大学医学部	戸上 真一	産婦人科学講座
虎ノ門病院	有本 貴英	産婦人科
四国がんセンター	竹原 和宏	婦人科

防衛医科大学	高野 政志	産科婦人科学講座
愛知県がんセンター	渡邉 絵里	婦人科
札幌医科大学	齋藤 豪	産婦人科
呉医療センター	熊谷 正俊	産婦人科
九州がんセンター	有吉 和也	婦人科
神奈川県立がんセンター	佐治 晴哉	婦人科
群馬県立がんセンター	中村 和人	婦人科
鳥取大学医学部	佐藤 慎也	産婦人科学分野
がん研究会有明病院	温泉川 真由	婦人科
国立がん研究センター東病院	田部 宏	婦人科
千葉県がんセンター	碓井 宏和	婦人科
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	長尾 昌二	産科・婦人科

４．試料・情報の管理責任者

〈提供元機関〉　埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

〈提供先機関〉　慶應義塾大学病院　病院長　松本 守雄

５．試料・情報の提供方法等について

研究機関および JCOG 事務局へのデータの提供は、パスワード付きの Excel ファイルを使用し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究対象者個人とデータおよび試料とを連結するための対応表は、研究責任者および事務局が保管・管理し、研究事務局以外の第三者に提供することはありません。また、研究対象者の住所や電話番号などの個人情報を扱うことはございません。各施設からの匿名化された資料は、少なくとも研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い方まで保管したのちに、これを完全に抹消します。

病理診断用いた腫瘍部分のスライド、免疫組織化学染色スライド、未染スライドは、患者氏名、施設カルテ番号など個人情報が確認できる部分をテープなどでマスクすることで匿名化がなされ、研究協力機関に郵送され、病理診断結果の確認（中央病理診断）や *POLE* 遺伝子などの変異情報解析に用いられます。解析の結果、遺伝性の腫瘍などに関連する重要な所見が得られた場合、患者さ

んが研究結果の説明を希望される場合にも、検査結果については原則開示いたしません。ただし、本研究で当初は想定していなかった、生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合には、研究責任者などで開示すべきか否かを協議して対応を決定します。遺伝情報を開示することとなった場合には、各参加施設の研究代表者を通じて患者さんに対してのみ知らせることとし、遺伝カウンセリングを紹介するなど適切に対応いたします。

今回の研究のために、新たな検査や情報収集は行いません。

お問い合わせについて

ご自身の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。

〈問い合わせ等の連絡先〉

埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科
相談窓口担当者：長井 智則
住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981
電話：049-228-3681（平日 9 時～17 時）（産婦人科医局・直通）
049-228-3595（平日夜間、休日）（時間外受付・直通）

慶應義塾大学医学部産婦人科
研究事務局：吉村 拓馬
住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃 35
電話：03-5363-3819 FAX:03-3353-0249
E-mail: t-yoshimura@keio.jp

○研究課題名：子宮体部明細胞癌の臨床病理学的およびゲノムプロファイル解析による新規治療戦略の確立
○研究代表者：慶應義塾大学医学部産婦人科 坂井 健良
○当施設での責任者：埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 教授 長井 智則