

2010年1月1日～2024年7月31日の間に 産婦人科において子宮体がんの治療を受けられた方及びご家族の方 へ

—「新しいバイオマーカーを用いた、子宮体癌の病理学的分類法の探索」へのご協力のお
願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学・病理学・教授・塩見 達志
研究分担者 川崎医科大学・病理学・准教授・秋山 隆
川崎医科大学・病理学・講師・西村 広健
川崎医科大学・病理学・講師・佐貫 史明
川崎医科大学・病理学・大学院生・稲吉 貴絵
川崎医科大学・病理学・大学院生・長崎 裕加里
川崎医科大学・総合外科学・大学院生・杭ノ瀬 慶彦
川崎医科大学・産婦人科学・教授・太田 啓明
川崎医科大学・産婦人科学・教授・本郷 淳司
川崎医科大学・学長付・特任教授・森谷 卓也

1. 研究の概要

子宮体がんは、治療の効果予測や予後を推測するために様々な分類がなされています。最近提唱された新しい分類方法は、非常に優れている一方で、次世代シーケンスという特殊な方法での検査が必要で、どの病院でも行うことができず、課題が残されています。今回、その方法を使わずに、どの検査室でも実施できる免疫組織染色法を用いて同様の分類を行うことにトライします。さらに、新しいマーカーも加えて、より精密な分類の開発を試みます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2024年7月31日の間に川崎医科大学附属病院産婦人科、川崎医科大学総合医療センター産婦人科において子宮体がんの治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

3) 研究方法

本研究に関する検査は、2010年1月1日～2024年7月31日の間に川崎医科大学附属病院、川崎医科大学

学総合医療センターにおいて手術で取り出された子宮体がんの組織を用いて行われます。術後の病理診断が終了した後に、保管している検体の残り（残余検体）を使用して、新たに組織標本を作成し、免疫組織染色を追加して、研究を行います。その結果とカルテデータ（がんのタイプや、術後経過など）と比較し、それぞれの関連について調べていきます。

この臨床研究では、患者さんの保管検体が用いられますが、その研究結果が、検討させていただいた患者さん御自身の診断および治療法の選択に、新たに使われることはありません。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、病歴、治療歴、病理検体番号、病理検査結果、がんの大きさ、がんの組織型、がんの進行度、がんの転移の有無、術式、術後経過 等

試料：手術で摘出された子宮組織で、診断後に保管されている残りの検体（残余検体）

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、保存させていただきます。電子情報の場合は川崎医科大学病理学実験室内で、パスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。試料は附属病院の病院病理部または中央研究センター分子細胞生物ユニット内の、施錠可能な棚の中に保管します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2027年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 病理学

氏名：塩見達志

電話：086-462-1111 内線 44635（平日9:00～17:00）

ファックス：086-462-1199

E-mail：grashio@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は、学内研究費（大学院指導費、教員研究費、プロジェクト研究費）を用いて行われる予定です。また、本研究を実施する川崎医科大学・病理学教室は、中外製薬株式会社より奨学寄附金の受入があり、これを研究資金として利用します。本研究を実施するにあたり、上記の内容を含め、本研究に携わる研究者

は中外製薬株式会社に関係する利益相反の内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。また、本研究は研究終了後に研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。