

# 2010年1月1日～2027年3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

## 「婦人科悪性腫瘍における抗腫瘍免疫環境を基盤とした新規バイオマーカーの開発」 へのご協力をお願い

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・准教授 塩見 達志  
研究分担者 川崎医科大学・病理学・教授・森谷 卓也  
川崎医科大学・病理学・大学院生・稲吉 貴絵  
川崎医科大学・産婦人科学・准教授・太田 啓明  
川崎医科大学・皮膚科・准教授・田中 了  
川崎医科大学・免疫腫瘍学・教授・岡 三喜男

### 1. 研究の概要

免疫チェックポイント阻害薬（ICI）と抗体薬物複合体（ADC）といった抗腫瘍免疫を基盤とした薬剤の台頭は、がん治療に大きな変革をもたらしています。ICI治療は劇的な効果を認める症例がある一方で、奏功しない例も少なくありません。現在行われている判別方法ではその治療効果は限定的といえ、ICI治療効果を正確に予測するバイオマーカーの開発が求められています。

本研究では、婦人科悪性腫瘍（外陰癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌など）を対象に、がん精巢抗原（NY-ESO-1、XAGE1など）発現および免疫細胞プロファイルと臨床病理学的項目を統計的に解析、ならびに抗体薬物複合体（ADC）の新規標的分子の探索を行い、抗腫瘍免疫環境を基盤とした新規バイオマーカーの抽出を目的とします。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2010年1月1日～2027年3月31日の間に川崎医科大学附属病院産婦人科において婦人科悪性腫瘍（外陰癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌など）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～2027年3月31日の間に川崎医科大学附属病院において手術

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 44514

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（教員研究費）および公的研究費（科研費）を用いて行われる予定であり、利益相反に関連するものではありませんが、利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申し、適正に管理されています。