

オプトアウト用公開文書

研究名称

AFP 産生子宮内膜がんの臨床的特徴と遺伝子発現・遺伝子変異に関する検討

1. 研究の対象

AFP 産生内膜がんを、卵黄嚢腫瘍あるいは AFP 産生胃癌・肺癌と組織形態学および免疫組織化学的に類似した腫瘍と定義し、2015年1月～2020年12月までに初発の子宮内膜がんとして診断され、当院で子宮摘出を含む手術を施行した症例のうち、病理診断に用いた AFP 免疫染色が陽性の患者、もしくは HE 染色で形態的に前述の定義を満たした症例。

* AFP

AFP はもともと胎児の血液や羊水に含まれるたんぱく質ですが、誕生後は次第につくられなくなり、健康な方の血液にはほとんど存在していません。

しかし、がん化した細胞では、大量に作られるようになります。

肝細胞癌、肝芽腫、転移性肝癌や卵黄嚢腫瘍患者の血清中で増加するため、主にこれらの疾患の診断や治療効果のモニターおよび再発の指標に利用されています。

2. 研究目的

AFP 産生子宮内膜がんの臨床的特徴に関する検討

3. 研究実施期間

倫理委員会承認後から5年間

4. 研究の方法

カルテより下記情報を取得します。また、摘出標本の残余検体を用いて、腫瘍の免疫染色を行うとともに、腫瘍の DNA を抽出して遺伝子変異について調べます。

<カルテより取得する情報の項目>

年齢、妊娠・出産歴、症状、既往歴、血清 AFP 値、腫瘍のステージ、転移臓器、手術術式、術後治療、転帰、放射線画像、画像診断

<免疫染色を行う項目>

AFP, SALL4, PAX8, CK7, ER, PgR, HNF1 β , Napsin A, p53, MLH1, PMS2, MSH2, MSH6, HER2, β -catenin, CK5/6, p40, p63, PTEN, ARID1A, CD31, CD34, D2-40

<変異の有無を調べる遺伝子>

TP53, POLE, CTNNB1, KRAS, PIK3CA

本研究は本学単独研究であり、他機関への情報提供は行いません。また、情報の二次利用は行いま

せん。

5. 研究に管理について責任を有する者の氏名または名称

〈研究責任者〉近畿大学医学部産科婦人科学教室 松村 謙臣

〈研究分担者〉近畿大学医学部産科婦人科学教室 村上 幸祐

近畿大学大学院医学研究科 医学系専攻 病因病態探索学 大谷 知之

6. 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。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば情報利用する事を停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

なお、本研究は近畿大学医学部倫理委員会の審査を受け、近畿大学医学部長の許可を受けて実施するものです。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

担当：近畿大学医学部産科婦人科学教室 村上幸祐