

オプトアウト用公開文書

研究名称

卵巣類内膜癌(子宮内膜症関連卵巣癌)の発生起源に関する研究

1. 研究の対象

2000 年 1 月から 2020 年 12 月末までに当院でがん病変の摘出を含む手術を施行し、病理診断で卵巣類内膜がんと診断された患者さまを研究対象者とします。

2. 研究目的

卵巣癌は婦人科悪性疾患の中でもまだまだ治療成績の改善が見込める悪性腫瘍です。治療成績の改善には、その腫瘍がどのように発生するのか、どのような特徴を持っているのかによって分類を行い、それぞれの分類に適した治療を開発し個別医療に繋げていく事が重要となります。

子宮内膜症に関連する卵巣癌として、卵巣類内膜癌が知られています。卵巣類内膜癌には特定の遺伝子変異の発現が確認されておりますが、その発生についてはまだ不明な点があります。そのため、卵巣類内膜癌の発生起源を明らかにし、卵巣類内膜癌に適した治療の開発を目指します。

3. 研究実施期間

研究期間 : 2021 年 10 月 26 日 (倫理委員会承認後) から 5 年間

症例収集期間 : 2021 年 10 月 26 日 (倫理委員会承認後) から 1 年間

4. 研究の方法

①研究参加される患者様の下記の情報をカルテより収集し、研究機関である近畿大学で集積、保管と解析を行います。

〈基本情報〉

年齢、妊娠・出産歴、病状、既往歴、併存疾患(子宮内膜症、子宮体癌の有無)、病理組織型、分化度*、臨床進行期、血液検査(腫瘍マーカー 術前の CA125)、手術術式、術後治療、転帰(転移、再発の情報)、放射線画像、画像診断結果

* 分化度・・・がん細胞が、本来の正常な細胞の形態をどれくらい維持しているか

②研究に参加される患者様で、過去の手術標本を用いる事が可能な方に遺伝子パネル検査を行います。

† 遺伝子パネル検査詳細・・・近畿大学ゲノム生物学教室で行う Cancer hotspot panel v2 使用するパネル

③遺伝子パネル検査で遺伝子変異を認めた方は、さらに腫瘍やその周辺と子宮を部分的に分離し、それぞれの部分について各々について遺伝子変異の有無を検査します。検査の結果、KRAS 変異を認める症例に対しては、原因を探究するために whole exome sequencing(WES)という高度な遺伝子検査を大阪大学微生物病研究所に依頼します。

* 本研究の情報は他の研究で利用することはありません。

5. 研究組織および試料・情報を利用する者の範囲

【研究機関・研究責任者】

近畿大学医学部産科婦人科学教室

教授 松村 謙臣

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

FAX：072-368-3745

【実務担当者】

- ・産科婦人科学教室 芦原隆仁
- ・産科婦人科学教室 村上幸祐
- ・産科婦人科学教室 貫戸明子
- ・産科婦人科学教室 宮川知保

【解析担当者】

- ・ゲノム生物学教室 坂井和子

【研究分担者】

- ・産科婦人科学教室 中井英勝
- ・産科婦人科学教室 小谷泰史
- ・産科婦人科学教室 高矢寿光
- ・産科婦人科学教室 葉宜慧
- ・産科婦人科学教室 川崎薫
- ・産科婦人科学教室 森内芳
- ・産科婦人科学教室 太田真見子
- ・産科婦人科学教室 加嶋洋子
- ・産科婦人科学教室 佐藤華子
- ・産科婦人科学教室 福田奈穂

6.情報の管理について責任を有する機関

近畿大学医学部

7. 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。

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、あなたの試料・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利用する事を停止致します。試料・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。

本研究の遺伝子パネル検査結果は、研究目的の検査のため結果をお伝えすることは基本的にはありません。ただし、遺伝性腫瘍（*BRCA1/2, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, APC, MEN1, RET, RB1, VHL*）の可能性が判明した場合は、患者さまの希望があればご説明をさせていただきますので、開示希望の場合は下記連絡先までご連絡ください。開示前には主治医を通じて改めてご説明と意思の確認をさせていただきます。しかしながら、この検査で判明する情報はあくまでも可能性を示す参考情報であり、確定診断にならない可能性があることをご承知下さい。遺伝性腫瘍についてご相談したい方は、近畿大学病院遺伝子診療部の外来をご紹介させていただきます*ので、その際は下記

連絡先へご連絡ください。

* カウンセリング料は別途費用（自己負担）となります。

この研究は近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査され、承認を受けた後、医学部長による許可を受けて実施します。

【相談窓口】

近畿大学医学部産科婦人科学教室

村上 幸祐

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話 : 072-366-0221 内線 3215

FAX : 072-368-3745