

受付番号： 2019-1-653

課題名：免疫組織化学的バイオマーカーによる子宮間葉性腫瘍の予後予測法の確立に関する研究

A Study to Establish Method of Prognostic Prediction for Uterine Mesenchymal Tumor by Immunohistological Biomarkers (PRUM-IBio study) H31-NHO(癌般)-02

1. 研究の対象

子宮平滑筋肉腫の疑いの患者さんで、2012年1月から2016年12月の5年間に当院で開腹単純子宮全摘出術または開腹単純子宮全摘出術と両側付属器(左右の卵巣と卵管)摘出術を受けた方

2. 研究期間

2020年1月(倫理委員会承認後)～2025年5月

3. 研究目的

子宮平滑筋肉腫の病理組織学的診断は、頻度が低く、同一組織型であっても多彩な形態を示すため、しばしば大きな困難を伴います。しかし、治療方針の決定と予後予測は組織学的診断に負うところが大きいため、婦人科医、放射線科医と病理医間の情報の共有により診断を確定することが重要です。林らは、摘出組織における病理組織学的解析により、「サイクリン B(Cyclin B)、サイクリン E(Cyclin E)、キャベオリン1(Caveolin1)、エルエムピー2(LMP2)とのコンビネーションでの子宮平滑筋腫と子宮平滑筋肉腫の鑑別における免疫組織学的バイオマーカー」としての有用性と信頼性(正診率)が検討されています。この臨床研究では、大規模な患者さんによる母集団による、①免疫組織学的バイオマーカー候補因子の子宮間葉系腫瘍に対する鑑別診断としての有効性・信頼性の検証、②免疫組織学的バイオマーカー候補因子の生命予後因子としての有効性の検証が目的となります。

4. 研究方法

カルテより下記5. の情報収集を行います。情報および摘出組織検体を研究代表施設へ送付します。研究代表施設では情報の精査・管理、検体の免疫組織化学染色法によって検討を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：摘出組織検体
- ・カルテ情報：診断名，年齢，性別，身体所見，検査結果（血液検査，体幹 CT 検査，超音波検査，MRI 検査，X線検査），生命予後 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、紙媒体の報告書の FAX または E-MAIL の添付ファイルにて研究事務局へ送られます。検体は宅急便にて配送されます。情報および検体はあなたが特定されない症例登録番号により管理されます。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

この臨床研究は、多施設との共同研究で行われます。この臨床研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 臨床研究センター がん医療研究室
林 琢磨 研究室長
住所：〒612-8555 京都府 京都市伏見区深草向畑町 1-1
TEL：075-641-9161（代）

●その他の共同研究機関：

加藤 秀則 独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター 婦人科/院長
*連絡先：独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター 電話：011-811-9111（代表）

中川 博之 独立行政法人 国立病院機構 埼玉病院 産科婦人科 産婦人科部長
*連絡先：独立行政法人 国立病院機構 埼玉病院 電話：048-462-1101（代表）

奥田 美加 独立行政法人 国立病院機構 横浜医療センター 産婦人科 部長
*連絡先：独立行政法人 国立病院機構 横浜医療センター 産婦人科 045-851-2621

中西 豊 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 産科婦人科 医長
*連絡先：独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 産婦人科 052-951-1111

小林 正幸 独立行政法人 国立病院機構 浜田医療センター 臨床研究部長

* 連絡先：独立行政法人 国立病院機構 浜田医療センター 電話：0855-25-0505（代表）

婦人科担当医 独立行政法人 国立病院機構 米子医療センター 婦人科

* 連絡先：独立行政法人 国立病院機構 米子医療センター 電話：0859-33-7111（代表）

竹原 和宏 独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター 婦人科/手術部長

* 連絡先：独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター 電話：089-999-1111（代表）

大田 俊一郎 独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター 産科婦人科 医長

* 連絡先：独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター 電話：099-223-1151（代表）

市村 友季 大阪市立大学医学部 産科婦人科 講師

* 連絡先：大阪市立大学医学部産科婦人科講座 電話：06-6645-3862（代表）

川村 直樹 大阪市立総合医療センター 婦人科 主任部長

* 連絡先：大阪市立総合医療センター 婦人科 電話：06-6929-1221（代表）

新倉 仁 独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター 産婦人科 部長

* 連絡先：国立病院機構 仙台医療センター 電話：022-293-1111（代表）

東北6県：東北婦人科癌研究会（TGCU：Tohoku Gynecologic Cancer Unit）

代表：横山 良仁 教授 弘前大学医学部 産科婦人科

* 連絡先：弘前大学医学部附属病院 電話：0172-39-5107

事務局：利部 正裕 講師 岩手医科大学 産科婦人科

* 連絡先：岩手医科大学医学部附属病院 電話：019-651-5111

東北大学医学部 産科婦人科（八重樫 伸生 教授）、弘前大学医学部 産科婦人科（横山 良仁 教授）、岩手医科大学医学部 産科婦人科（馬場 長 教授）、秋田大学医学部 産科婦人科（寺田 幸弘 教授）、山形大学医学部 産科婦人科（永瀬 智 教授）、福島県立医科大学医学部 産科婦人科（藤森 敬也 教授）、東北医科薬科産科婦人科（渡部 洋 教授）、宮城県立がんセンター婦人科（山田 秀和 院長）、東北6県の医療機関

万代 昌紀 京都大学医学部 産科婦人科教室 教授

* 連絡先：京都大学医学部附属病院 電話：075-751-3111

松村 謙臣 近畿大学医学部産科婦人科教室 教授

* 連絡先：近畿大学医学部附属病院 電話：072-366-0221

加藤 聖子 九州大学医学部 産科婦人科 教授

* 連絡先：九州大学医学部産科婦人科講座 電話：092-641-1151（代表）

片瀨 秀隆 熊本大学医学部 産科婦人科 教授

* 連絡先：熊本大学医学部産科婦人科講座 電話：096-373-5269（代表）

8. 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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 婦人科

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7254

研究責任者：徳永 英樹

研究代表者：

国立病院機構 京都医療センター 臨床研究センター 林 琢磨

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合