

■臨床研究内容（研究に関する情報公開）

順天堂大学医学部人体病理病態学講座では、当大学の医学部医学系研究等倫理委員会の承認、研究機関の長の許可を得て、通常の診療・手術で得られた患者さんの組織の一部を利用させていただき以下の研究を実施します。また、症例によってはカルテ情報の一部も利用させていただきます。本研究の対象となる患者さんで、ご自身の組織や情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：子宮体部腫瘍における分子生物学的分類と形態像

研究機関：順天堂大学医学部 人体病理病態学

研究責任者：順天堂大学医学部 人体病理病態学 准教授 佐伯春美

研究実施期間：研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日

研究の目的：

子宮内膜癌をはじめとする子宮体部腫瘍は、近年、免疫療法が適応となるものが含まれるなど、検査結果により新しい治療方法の選択肢が増えつつある腫瘍です。一方、治療法の効果は患者様個々により異なるため、治療法の選択を行うためにより簡便な検査方法を確立することを目的として本研究を行っています。

本研究成果により、患者様個々人に合わせた治療選択の提供が可能となると考えております。

研究の対象と検体：

2015 年 1 月 1 日～2025 年 10 月 31 日までに順天堂大学医学部附属順天堂医院で子宮体部腫瘍と診断された病理組織標本（手術材料）で、病理診断目的を終えたホルマリン固定パラフィン包埋標本（既存試料）を使用します。対象検体に付随して利用させていただく情報は、診断名、年齢、検査結果（血液検査、病理組織学検査等）、治療方法、術後経過の詳細（再発の有無、再発治療の詳細）です。

研究の方法：

子宮体部腫瘍のタイプや女性ホルモンの関与の有無、遺伝子タイプごとに分類し、組織検体を免疫組織染色や遺伝子解析等の解析方法で探索します。

組織検体の一部から蛋白および DNA や RNA を抽出し解析を行いますが、世代間に伝わる変異や多型の遺伝子解析はしません。

同意の取得について：

子宮体部腫瘍と診断された病理組織標本については、病理診断目的を終えたホルマリン固定パラフィン包埋標本や細胞診検体（既存試料）のみを使用するため、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）は取得せず、その代わりに対象となる患者さんへ向けてホームページで情報を公開しております。

個人情報の取り扱い：

利用する患者さんの検体や情報は、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は一切削除した上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

この研究は、人体病理病態学講座の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、この研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

経済的負担および謝礼：

本研究に関する費用を患者さんやご遺族にご負担して頂くことはありません。また謝礼等もお支払い致しません。

研究成果の帰属先：

本研究の結果として、特許権や経済的利益などが生じる場合がありますが、その権利は大学及び研究者に帰属し、検体提供者には帰属しません。

本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂醫院・人体病理病態学

（研究責任者：人体病理病態学 佐伯春美）

<委託機関>

ユーロフィンジェノミクス株式会社

DNA チップ株式会社

解析・検査の一部を外部機関に委託しますが、その際の試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 試料：郵送・宅配, 解析結果：電子的配信, 郵送

提供先： ユーロフィンジェノミクス株式会社, DNA チップ株式会社

提供元：順天堂大学医学部人体病理病態学

問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください

い。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部 人体病理病態学講座

研究責任者： 佐伯 春美

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

電話：03-3813-3111（順天堂醫院大代表）