

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」第3-7に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	子宮体癌の発生や進展に関する病理学的研究
研究機関の名称	自治医科大学医学部病理学講座統合病理学部門
研究責任者の氏名	木原 淳
研究対象	平成2年1月1日から平成28年12月31日までに、自治医科大学附属病院で生検や手術を受け、子宮体癌、あるいは子宮筋腫や子宮内膜増殖症など非腫瘍性疾患の病理診断を受けた患者さん。
研究の目的・意義	<p>子宮体癌は婦人科悪性腫瘍の中では最も多く、世界的に増加傾向にあります。その治療のために手術で摘出された子宮などから標本を作製し、顕微鏡観察による病理診断が行われ、癌の種類や広がりなどを評価し、予後予測や術後の治療選択をします。</p> <p>近年、子宮体癌を含めた様々な腫瘍で網羅的な解析が行われ、癌の発生や増悪に関わる蛋白発現や遺伝子変異といった分子病理学的な異常が多数検出されています。形態を基盤にする従来の病理診断の分類と、これら分子病理学的な異常は必ずしも関連しておらず、両者を含めた総合的な分類の必要性が言われています。</p> <p>この研究では、従来の病理学的分類と分子病理学的異常との関係性を検討し、両者の観点を含めた子宮体癌分類を模索することや、他臓器の腫瘍で有用な分子病理学的異常が、子宮体癌にも応用可能かを検討します。本研究で、より詳細な病理診断と、それを元にした適切な治療選択の実現が期待されます。</p>
研究方法	<p>通常、手術や生検などで採取された臓器は、その一部あるいは全部をパラフィン(蠟)の中に固めて、それを顕微鏡で見られる標本にして病理診断を行います。診断が終わりパラフィンの中に保存されている検体を用いて解析を行いますので、患者さんから新たな検体を採取することなく、新たに生じる負担はありません。</p> <p>解析方法としては、候補となる分子や蛋白の発現を免疫染色という手法を用いて調べます。また、発癌や増悪に関わる一部の遺伝子の変化を、パラフィン中の検体から抽出したDNAやRNAを使い、in situ hybridizationやPCR、シーケンスといった方法を用いて検索します。それらの異常の有無を子宮体癌と非癌組織で比較したり、患者さんの診療録から得た情報との相関を調べたりします。なお、解析する遺伝子変異は腫瘍細胞に生じるものに限定され、遺伝病や遺伝的負因に関わる遺伝子は解析しません。</p> <p>主な解析対象は子宮体癌ですが、上記の通り子宮体癌と非癌組織とを比較をするため、癌でない組織も使用する予定です。具体的には、子宮筋腫など癌でない疾患のため摘出された子宮、子宮内膜の生検検体、流産時の子宮内膜搔爬検体(妊娠中の内膜が含まれています)が含まれます。</p>
研究期間	ヒトゲノム・遺伝子解析研究理審査委員会で承認された日から平成40年3月31日までを予定しています。
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療の記録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>癌の組織型、大きさや部位、進行度、脈管侵襲、リンパ節転移、年齢、妊娠出産歴、閉経の有無、喫煙歴、既往歴、身長・体重・BMI、治療内容、治療効果、治療奏効期間、再発日、死亡日、最終生存確認日など。</p>
研究に関する情報公開の方法	ご希望があれば、個人情報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することができますので、お申し出ください。

<p>個人情報の取扱い</p>	<p>診療記録や標本、解析データは研究責任者が匿名化という方法で、誰のデータか特定できないようにして研究に使用します。データは研究責任者が統合病理学部門において、鍵のかかる部屋で、パスワードを設定したコンピューターに記録します。紙のデータは鍵のかかるキャビネットにて管理します。研究成果は個人を特定できないようにして学会発表や論文で発表します。</p> <p>患者さんが解析の対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記までご連絡ください。なお、研究に参加されなくても患者さんが不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>【研究責任者】 自治医科大学医学部病理学講座統合病理学部門 助教 木原 淳 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7330</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学大学事務部研究支援課 電話：0285-58-7576</p>