

臨床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・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12-1-(2)-(ウ)に基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	子宮間葉系腫瘍の分子病理学的異常に関連する病理形態学および臨床的特徴の検討
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	<p>平成17年(2005年)10月1日から令和2年(2020年)3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、子宮の間葉系(非上皮性)腫瘍()の病理診断を受けた患者さん。</p> <p>()間葉系腫瘍とは、具体的には子宮筋腫(平滑筋腫)、内膜間質結節、内膜間質肉腫、未分化肉腫、PEComaなどを指し、良悪性判定や組織分類の困難だった間葉系腫瘍も含まれます。</p>
研究の目的・意義	<p>子宮間葉系(非上皮性)腫瘍とは、子宮体癌と異なり、子宮内膜の間質や筋層といった部位から生じる腫瘍です。良性間葉系腫瘍の代表は平滑筋腫(いわゆる子宮筋腫)で、最も高頻度な子宮腫瘍です。一方、悪性間葉系腫瘍(肉腫)は稀にしか発生せず、平滑筋肉腫、内膜間質肉腫、未分化肉腫などが含まれます。</p> <p>良悪性判定や組織型分類といった病理診断は、生検材料あるいは手術材料の形態学的評価により行われます。しかし、子宮間葉系腫瘍は多彩かつ非典型的な形態像を示すことも多く、病理医が病理診断に難渋することが少なくありません。近年、子宮間葉系腫瘍に特徴的な蛋白発現変化や遺伝子変異といった様々な分子病理学的異常が徐々に報告されています。しかし、それら分子病理学的特徴と形態学的所見や臨床所見(年齢や生活習慣、予後など)との関係性は明らかになっていません。</p> <p>本研究はこれまでに自治医科大学で病理診断された子宮間葉系腫瘍について、分子病理学的異常を解析します。ある分子病理学的異常を有する腫瘍を集めて、形態学的所見や臨床所見をふりかえりまとめます。そうすることで、どのような形態学および臨床所見の特徴や傾向があればその分子病理学的特徴が示唆されるのかを明らかにすることができます。この知見を蓄積することにより、日常行われている病理診断の客観性を高めて向上をさせることにつながります。</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はなく、新たに生じる負担はありません。</p> <p>解析方法として、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、腫瘍発生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、シークエンスといった方法を用いて検索します。それらの異常と、顕微鏡で観察される形態学的特徴や患者さんの診療録から得た情報との相関を調べます。また、異なる異常を有する腫瘍どうしを比較して、より特徴を明らかにします。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>主な解析対象は悪性腫瘍(肉腫)や良悪性鑑別困難な腫瘍ですが、対照のための良性病変(主に子宮筋腫)も含まれます。</p>
研究期間	倫理審査委員会で承認された日から令和13年(2031年)3月31日までを予定しています

	す。
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療の記録より、以下の情報を使用します。</p> <p>病理診断、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	<p>ご希望があれば、個人情報の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>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。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、病理診断の向上に役立てます。本研究で実施予定の免疫染色や in situ hybridization、遺伝子解析で得られるデータ自体(標本や電子媒体)は研究終了後も統合病理学部門で保存しますが、病理学的情報や臨床情報といった資料の含まれる解析用データは研究終了 24 か月後に破棄します。</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。ただし、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。</p> <p>研究に参加されなくても患者さんのご家族が不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。</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</p> <p>所在地：栃木県下野市薬師寺 3311 - 1 電話番号：0285-58-7330</p> <p>苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話 0285-58-8933）で受け付けます。</p>