

作成日：2026 年 7 月 17 日 第 1 版

子宮体がんにおける LINE-1 ORF1p のバイオマーカーとしての探索

1. 研究の対象

京都大学における「多様な臨床情報を考慮した婦人科悪性腫瘍患者のオミックス解析（全ゲノム全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化治療の探索」研究（京都大学医の倫理委員会承認番号：G531）に 2006 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに登録された子宮体がん患者さんです。

2. 研究目的・方法

目的： 子宮体がん患者において、他癌腫でのバイオマーカーとしての開発が期待されている LINE-1 ORF1p について治療選択および治療効果、治療効果予測のための因子として分子生物学背景および臨床背景を合わせて探索し、子宮体がんにおける LINE-1 ORF1p のバイオマーカーとしての可能性を検討することを目的としています。

方法： 京都大学における「多様な臨床情報を考慮した婦人科悪性腫瘍患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化治療の探索」研究（京都大学医の倫理委員会承認番号：G531）で使用された情報を二次利用および研究に使用されたホルマリン固定パラフィン包埋された病理切片の残余を用いて LINE-1 ORF1p 発現の解析を行います。

目標調査症例：110 例

利用または提供を開始する予定日：2026 年 9 月 1 日以降

研究期間：研究実施許可日から 2027 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料（生体試料）

- ・手術時に作成された HE 染色標本（一般的に使用される染色法）
- ・手術時に作成された残余のホルマリン固定パラフィン包埋された病理切片

上記試料を用いて LINE-1 ORF1p の発現解析を行います。また、「多様な臨床情報を考慮した婦人科悪性腫瘍患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化治療の探索」研究（京都大学医の倫理委員会承認番号：G531）で得られた情報（臨床病理学的因子、遺伝子変異情報、微小免疫環境の情報、予後）を二次利用し LINE-1 ORF1p との関連も解析します。

＜統計学的解析＞

生存期間に関しては、Kaplan-Meier 法を用いて全生存関数を推定した上で描画し、ログランク検定により無増悪生存期間、全生存期間を算出します。またそれぞれの因子を単変量・多変量解析をおこない、独立予後因子を検討します。

本研究に用いられた試料や情報は、研究事務局の研究責任者が保管・管理します。本研究に用いた試料や情報、得られた情報は研究終了日または結果公表日から 10 年（いずれか遅い日）まで保管し以降は破棄されます。

また、本研究で得られた情報（データ）については、倫理審査委員会の審査・承認を経て、研究機関の長の実施許可を得た場合に限り、個人が特定できない形でデータを二次利用することがあり得ます。その際にはホームページ上(<https://obgy.kuhp.kyoto-u.ac.jp/labo/study.html>) および <https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research-disclosure.html>) でオプトアウトを行い、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

4. 外部への試料・情報の提供

LINE-1 ORF1p は患者検体未染プレパラートを用いて免疫化学染色法にて発現解析をする。免疫化学染色法は外部委託（株式会社モルフォテクノロジー）にて行います。

5. 個人情報の取扱いについて

個人が特定されないよう加工したうえで京都大学から岩手医科大学に情報が提供され、解析されます。また、本研究情報は研究者のみがアクセスできる環境に置き、研究者以外のアクセスはできないような管理体制を構築しています。

6. 研究組織

1) 研究代表機関

岩手医科大学附属病院産婦人科 研究代表者 馬場 長

2) 共同研究機関

京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学 研究責任者 万代 昌紀

7. 研究費および利益相反

本研究は岩手医科大学産婦人科学講座の講座研究費を用いて行われます。また、本研究に関わる研究者は、本研究に関与する企業と上記以外の利害関係がなく、その他の開示すべき利益相反はありません。研究成果に不正な偏りが発生することはありません。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

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>

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 婦人科産科教室

(Tel) 075-751-3269

窓口担当者 濱田航平

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp