情報公開用文書（臨床研究に関する公開情報）

本研究は、独立行政法人 国立病院機構 京都医療センターを主たる研究機関とした臨床研究です。京都大学医学部附属病院産科婦人科は共同研究機関として研究に参加していません。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。この臨床研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この臨床研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この臨床研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

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)

[研究責任者]

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)

[研究の背景]

子宮平滑筋肉腫は、再発・転移を繰り返す難治性腫瘍であり、子宮平滑筋肉腫の発症機序については不明な点が多いです。臨床所見では、子宮平滑筋肉腫は、子宮平滑筋腫と併発していて、子宮平滑筋肉腫単独での発症は稀です。現在まで、子宮平滑筋腫が悪性化し子宮平滑筋肉腫へと分化する医学的エビデンスは得られていません。つまり、子宮平滑筋肉腫の発症・増殖は、子宮平滑筋腫の存在に影響されていると考えるのが自然です。問題点は、「子宮平滑筋腫は、人種を問わず 40 歳以上の成人女性の約 70%以上の罹患率で発症し、それらの症例の約 1%の罹患率で子宮平滑筋肉腫が混在し発症する」ことです。様々な臨床検査の情報より、子宮平滑筋肉腫が疑われる場合、外科的手法で単純子宮全摘出術及び両側付属器(卵巣・卵管)摘出術が行われます。しかし、画像診断の技術は、日々進歩していますが、MRI 等の画像診断や血液検査等の結果により、子宮平滑筋肉腫と子宮平滑筋腫を含む他の子宮間葉性腫瘍とを客観的かつ明確に鑑別診断を行うことは困難の場合があります。このため、多くの場合、外科的手法による治療を行う前に、6 ヶ月毎の画像検査を含む定期診断による経過観察を行うことが可能です。しかし、これにより医療費が高むだけでなく、経過観察中に、子宮平滑筋肉腫からの肺・肝での転移巣が認められる場合もあります。今日の晩婚や高齢出産等などの社会的背景より、子宮温存が強く求められ、社会的な問題と発展しています。

[研究の目的]

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(Caveolin 1)、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、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、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。

[研究の方法]

対象となる患者さん

子宮平滑筋肉腫の疑いの患者さんで、2012年1月1日から2016年12月31日の5年間に、京都大学医学部附属病院産科婦人科において、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)摘出術を受けた患者さん

研究期間：承認日から5年6か月間

利用する検体、カルテ情報

検体：摘出組織検体（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

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

検体や情報の管理

各摘出組織検体は、独立行政法人 国立病院機構 京都医療センターへ配送されます。そして、検体は、免疫組織化学染色法によって検討されます。

試料・情報の保管期間

この臨床研究のために集めた情報は、研究代表者が責任をもって管理し研究終了後少なくとも10年間保存します。保存期間が終了した後は、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。また、この研究における京都大学医学部附属病院の試料・情報の管理について試料情報等管理責任者は京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学 講師 山口 建です。

[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)

研究代表者（当院における研究の責任者）

京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学

教授 万代 昌紀

住所：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3111 (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)

片淵 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)

[個人情報の取扱い]

この臨床研究にて利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、この臨床研究用の症例登録番号を付けます。また、この臨床研究用の症例登録番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、この臨床研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。摘出組織検体や情報は、当院の臨床研究の責任者及び検体や情報の提供先である臨床研究代表者：林 琢磨が責任をもって適切に管理いたします。臨床研究の成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報を利用することはありません。

[研究資金・利益相反について]

この研究は、国立病院機構共同臨床研究費の分配金により実施します。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・管理しています。

[問い合わせ先]

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)

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp