

## オプトアウト用公開文書

### 研究名称

子宮体がんの腫瘍免疫微小環境および免疫療法奏効メカニズムの探索

#### 1. 研究の対象

2000 年 1 月～2025 年 5 月までに子宮体がんと診断され、近畿大学病院および共同研究機関でがん病変の摘出を含む手術を施行し、病理診断で子宮体がんと確定された症例。

#### 2. 研究目的

子宮体がんの臨床サンプルから腫瘍内での免疫反応の詳細を調べるとともに、遺伝子発現プロファイルを調べることで免疫担当細胞の浸潤割合を比較し、臨床データと合わせて子宮体がんと腫瘍免疫の関係を明らかにすること。

#### 3. 利用を開始する予定日

2025 年 8 月 29 日

#### 4. 研究の方法

カルテより下記情報を取得します。また、摘出標本の残余検体を用いて、腫瘍の免疫染色を行います。

<カルテより取得する情報の項目>

年齢、妊娠・出産歴、症状、既往歴、腫瘍マーカー、腫瘍のステージ、転移臓器、手術術式、術後治療、転帰、放射線画像、画像診断

<免疫染色を行う項目>

HE, ID01, PAX8, CK7, ER, PgR, HNF1 $\beta$ , Napsin A, p16, p53, MLH1, PMS2, MSH2, MSH6, AE1/AE3, EVG, PTEN, ARID1A, CD4, CD8, CD20, CD31, CD56, CD68, CD103, CD138, CD163, CD169, CD206, D2-40, DC-SIGN, DC-IAMP, IL-6, IL-6R, GATA-3, ROR $\gamma$ T, FoxP3, T-bet, Granzyme, Perforin, TGF $\beta$ , aSMA, E-cadherin, Ki-67, PD-1, PD-L1

共同研究機関の腫瘍検体及び情報は、個人が特定できない状態にし提供されます。

【提供方法】

- ・腫瘍検体・・・追跡可能な宅配便にて近畿大学に提供されます。
- ・情報・・・ファイルにパスワードをかけてメールにて提供されます。

また、情報の二次利用は行いません。

#### 5. 研究組織および試料・情報を利用する者の範囲

研究代表者（統括・解析）

松村 謙臣・近畿大学医学部産科婦人科学教室・主任教授

研究事務局

村上 幸祐・近畿大学医学部産科婦人科学教室・医学部講師

共同研究機関責任者（試料・情報の提供）

万代 昌紀・京都大学大学院医学研究科・婦人科産科学・教授

井篁 一彦・和歌山県立医科大学・産科婦人科学教室・教授

馬場 長 ・岩手医科大学・産婦人科学講座・教授

梶山 広明・名古屋大学医学部附属病院・産婦人科・教授

吉原 弘祐・新潟大学大学院医歯学総合研究科・産科婦人科学教室・教授

免疫染色依頼先

株式会社 協同病理

〒651-2112 神戸市西区大津和 2-7-12

Tel:078-977-0730 Fax:078-977-0732

**6. 研究資金および利益の衝突(利益相反)**

本研究資金は、近畿大学医学部 産科婦人科学教室の科研費、エーザイ株式会社からの受託研究費、および近畿大学医学部産科婦人科学教室の寄附研究費にて賄います。また、本研究に関わる研究者の利益相反については、近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会と京都大学臨床研究利益相反審査委員会と和歌山県立医科大学利益相反マネジメント委員会が行い、その審査と承認を得るものとします。本学では運営費交付金を使用します。京都大学に所属する研究者の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。

**7. 試料・情報の管理について責任を有する機関**

近畿大学医学部

『5. 研究組織および試料・情報を利用する者の範囲』に記載の共同研究機関

**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。また、本研究の結果は精度や確実性が十分ではないため、被験者に結果開示は行いません。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば情報利用する事を停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。ただし、利用又は提供開始日より2年が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

なお、本研究は近畿大学医学部倫理委員会での一括審査で承認を受けた後、それぞれの研究機関の長による許可を受けて実施します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所 : 大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号

電話 : 072-288-7222 内線 2027

担当 : 近畿大学医学部産科婦人科学教室 村上 幸祐

各共同機関の相談窓口

機関名 : 京都大学医学部附属病院 産科婦人科

住所 : 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話 : 075-751-3111 内線 3269

担当 : 産科婦人科 滝 真奈

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

電話 : 075-751-4748

E-mail : [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)