第 3 版　2026 年 8 月 6 日

**近畿大学病院 産婦人科で子宮体癌、卵巣癌、卵管癌および腹膜癌の治療を受けられた**
**患者さん・ご家族の皆様へ**

京都大学医学部附属病院 産科婦人科では、「p53 免疫組織化学染色画像を用いた AI 技術による変異癌抽出システムの開発に関する検討」という臨床研究を行っています。そのため、当科で子宮体癌・卵巣癌・卵管癌および腹膜癌に対する治療を受けられた患者さんの試料・診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。
なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html）で一括審査・承認を受けた後に各機関での実施の許可を得て開始します。

**① 試料・情報の利用目的及び利用方法**

・目的

この研究では、腫瘍組織のホルマリン固定パラフィン包埋検体が存在する婦人科悪性腫瘍（子宮体癌・卵巣癌・卵管癌・腹膜癌）を対象とします。HE 染色（ヘマトキシリン・エオジン染色）および p53 免疫組織化学染色の腫瘍病理画像をバーチャルスライド化し、HE 染色から p53 染色パターンや p53 変異の有無、予後などを予測できるか、AI 技術を用い解析します。さらに、子宮体癌における分子遺伝学的分類について、p53 細胞質陽性を含む新規 p53 染色パターン分類に着目しさらなる層別化を行うことを目的とします。

・方法

研究機関長の研究許可後、患者さんの臨床情報を取得します。なお、研究の過程で組織が消失する恐れのある場合、対象とは致しません。摘出した病理組織の検体の免疫染色(p53/MLH1/PMS2/MSH2/MSH6/ER 染色)を行い、染色の評価をします。取得した情報を用いて、AI 解析技術を用いた p53 変異を予測するシステムの開発を目指します。

**② 利用する試料・情報の項目**

・試料

手術又は生検で得られた試料の残余検体

・情報

下記項目を 2025 年 9 月までの診療記録から収集させて頂きます

1．臨床情報：年齢、性別、病期、登録時 PS、臨床経過、転帰（再発・転移・病状変化）、治療歴、生存期間
2．画像検査（CT、MRI、エコー）による腫瘍の評価結果
3．病理組織型
4．子宮体がん分子遺伝学的分類の根拠となるデータ（遺伝子変異解析・免疫染色結果）

なお、将来別の研究で本研究の試料・情報の二次利用を行う場合は、再度倫理委員会の審議・承認を得たうえで研究を行います。

**③ 利用開始する予定日**

2025 年 12 月 15 日(京都大学医学部附属病院長の研究実施許可日)

**④ 提供する試料・情報の取得の方法**

京都大学医学部附属病院産科婦人科で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、共同研究機関である和歌山県立医科大学に提供され共有します。試料は和歌山県立医科大学で HE 染色、p53 染色標本を作成後、近畿大学に返送し、バーチャルスライドを作成します。

作成したバーチャルスライドデータは AI 解析のために、和歌山県立医科大学へ送ります。

試料・バーチャルスライドデータの送付方法：追跡可能な宅配便

情報提供方法：ファイルにパスワードをかけてメールにて送る

**⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者**

近畿大学医学部　産科婦人科学教室　松村謙臣

**⑥ 利用する者の範囲・研究組織**

研究代表者（統括・解析）、研究事務局

| 氏　名 | 機関名、部署・所属、役職 |
|---|---|
| 松村　謙臣 | 近畿大学医学部　産科婦人科学教室　主任教授 |

HE・免疫染色、解析担当機関

| 氏　名 | 機関名、部署・所属、役職 |
|---|---|
| 井筺　一彦 | 和歌山県立医科大学　産科婦人科学講座　教授 |

＊共同研究機関

別紙『共同研究機関一覧』参照ください。

**⑦ 情報の管理について責任を有するものの名称**

近畿大学医学部

和歌山県立医科大学

**⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止する旨**

この研究では、患者さん・ご家族の方の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合には、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた

場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、申し出のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

**⑨ 研究の資金・利益相反**

本学では運営費交付金を用いて本研究を実施します。京都大学所属の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。

**⑩ ⑥の研究対象者等の求めを受け付ける方法**

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

**［お問い合わせ先］**

**研究代表機関**

近畿大学病院 産婦人科　松村謙臣

〒590-0197　大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号

電話：072-288-7222

**当院の研究課題への相談窓口**

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：075-751-3269

**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

**共同研究機関一覧**

| No. | 研究機関名 | 責任者 | 実務担当者 |
|---|---|---|---|
| 1 | 北海道大学 | 渡利英道 | 朝野拓史 |
| 2 | 東北大学 | 島田宗昭 | 渋谷祐介 |
| 3 | 東京大学医学部附属病院 | 谷川道洋 | 曾根献文 |
| 4 | 東京都立墨東病院 | 岩瀬春子 | 井上知子 |
| 5 | 新潟大学 | 吉原弘祐 | 高橋宏太朗 |
| 6 | 慶應義塾大学 | 山上亘 | 中村康平 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 7 | 昭和医科大学 | 松本光司 | 朝見友香 |
| 8 | 名古屋大学 | 芳川修久 | 芳川修久 |
| 9 | 京都大学 | 万代昌紀 | 滝真奈 |
| 10 | 和歌山県立医科大学 | 井篭一彦 | 藤野めぐみ |