

1. 研究名称

卵巣原発類内膜境界悪性腫瘍と類縁疾患の臨床病理学的特徴に関する後方視的解析

2. 研究目的・意義

卵巣原発の類内膜境界悪性腫瘍 (endometrioid borderline tumor) は上皮性卵巣腫瘍の約 0.2% を占める非常に希少な腫瘍で、根治的手術を実施した症例では再発は非常に稀とされています。しかしながら、非常に希少な疾患であるため、病理組織学的な所見と生命予後に関する十分な検討は実施されていません。本研究は、京都大学医学部附属病院で卵巣原発の類内膜境界悪性腫瘍と診断された症例の病理組織標本をもちいて、同疾患の形態学的特徴や免疫組織学的染色所見を再検討し、予後と相関しうる所見を明らかにすることを目的としています。比較対象として同疾患の発生源とされる卵巣内膜症性嚢胞や、浸潤癌である卵巣類内膜癌の症例に対しても同様の解析を実施することで、卵巣原発の境界悪性腫瘍の病理組織学的特徴を解明し、卵巣腫瘍の自然史の解明に資する知見を得ることが期待されます。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 病理診断科

竹内康英 (京都大学医学部附属病院 病理診断科 講師)

4. 研究対象

2000年1月1日から2025年12月31日までに京都大学医学部附属病院産科婦人科にて卵巣腫瘍切除を受けた患者を対象とします。その中で、卵巣腫瘍に対して「内膜症性嚢胞」「類内膜境界悪性腫瘍」「類内膜癌」のいずれかを診断された患者さんと、手術時18歳以上の方が研究の対象となります。ただし、摘出した卵巣腫瘍の病理標本が十分に検討できない方は対象となりません。

5. 倫理審査と許可

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得て実施しています。

6. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2028年3月31日まで

7. 研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施しています。京都大学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。

8. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの診療で採取した病理検体および診療情報を使用する研究のため同意書は頂きませんが、試料・情報はID化されプライバシーは保護されております。

9. 利用または提供する試料・情報の項目

患者さんのデータは通常診療を受けていただく際に記録されるデータです。これは過去の診療記録から得られた資料であり、性別、年齢、自覚症状、血液検査、画像データ（胸部レントゲン・胸腹部CT）、治療内容、経過、予後などです。病理データはすでに切除後の組織（卵巣、子宮、リンパ節、大網など）を用いて検査を行いますので、特別に患者さんに御負担いただいて収集するものはございません。

10. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

竹内康英（京都大学医学部附属病院 病理診断科 講師）

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。下記の研究責任者にいつでもお申し出ください。なお、もし研究協力を拒まれたとしても患者さんに不利益は一切生じませんのでご安心ください。なお、本研究対象者が不幸にもお亡くなりになっていた場合で、お身内の方が研究不参加をお考えの場合も遠慮無くその旨ご連絡ください。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

竹内康英（京都大学医学部附属病院 病理診断科 講師）

電話：075-751-3488

E-mail: ytakeuch@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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

電話：075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp