西暦2026年09月25日

～臨床研究に関する情報及び臨床研究に対するご協力のお願い～

現在、産科婦人科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

2026年09月25日作成、第1.2版

1. 研究の名称
『本邦におけるGrowing teratoma syndrome (GTS)の実態把握：多機関共同研究』

2. 倫理申請と許可
この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しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究代表機関：京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学教室
研究代表者：京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学教室 教授 万代昌紀

4. 研究の目的・意義
本研究の目的は、卵巣悪性胚細胞腫瘍の治療経過中に生じる growing teratoma syndrome (GTS)について、初回治療からGTS発症に至るまでの期間、発症部位、腫瘍増大速度、周囲臓器への浸潤の程度およびGTS切除後の予後を、多施設から集積した症例に基づき明らかにすることです。GTSは腫瘍マーカー正常化後に腫瘤増大を示す特異な病態ですが、発症時期や発症部位、増大速度と、GTS再発や悪性胚細胞腫瘍の再出現、死亡との関連については、これまで体系的な検討がほとんど行われていません。本研究により、これらの臨床指標と予後との関係を詳細に解析することで、GTS症例の層別化やフォローアップ戦略、さらには手術方針(合併切除の要否など)の決定に資する基礎的エビデンスが得られ、日本におけるGTSの臨床的意義とリスク層別化の概念が確立されることが期待されます。

5. 研究実施期間
研究実施機関の長の許可日から2031年3月31日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間
2000年1月1日から2025年12月31日に京都大学医学部附属病院産科婦人科および共同研究機関において、臨床的にGTSを疑った症例。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法
電子カルテより、臨床所見や検査所見、臨床上生じたイベントの記録を抽出して解析をします。一見して個人が特定できないようにID化して管理され、パスワードがかかった電子カルテ内の所定の箇所に、厳重に管理されます。ID化は各研究機関で行われ、連結表は各研究機関で保存されます。

なお、一部の症例では、手術時等に採取され病理診断に用いられた腫瘍組織（ホルマリン固定パラフィン包埋標本：FFPE）を用いて、全エクソームシークエンスまたはターゲットシークエンス等のゲノム解析を行い、新たにゲノムデータ（個人識別符号に該当しうる情報）を取得します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

試料（生体試料）：

・手術時等に採取され病理診断に用いられた腫瘍組織（ホルマリン固定パラフィン包埋標本：FFPE）

情報（診療情報）：

・臨床所見（年齢、身長、体重、家族歴、既往歴、妊娠・出産歴、腫瘍の組織型と初回治療時の臨床病期）
・血液検査結果（腫瘍マーカー等）
・画像診断結果（CT、MRI、PET-CT）
・治療内容（手術内容、化学療法の有無、放射線治療の有無）
・病理学的所見（免疫組織学所見、遺伝子検査所見も含む）
・治療の経過（再発の有無、最終的な予後）

9. 利用又は提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称

以下の機関に協力を打診する予定です。なお、今後施設が追加される場合は、適宜更新します。

近畿大学医学部　　松村謙臣
順天堂大学医学部附属順天堂医院　寺尾泰久
信州大学医学部附属病院　　小原久典
宮崎大学医学部附属病院　　平田徹
安城更生病院　　鈴木崇弘
群馬大学医学部附属病院　　平川隆史
東京慈恵会医科大学附属病院　　川畑絢子
藤田医科大学病院　市川亮子
茨城県立中央病院　沖明典
済生会福岡総合病院 丸山智義
国立病院機構横浜医療センター　　最上多恵
倉敷中央病院　　堀川直城
八戸市立市民病院　葛西　亜希子
筑波大学附属病院　水口剛雄
山形大学医学部附属病院　　永瀬智
聖マリア病院　　寺田貴武
弘前大学医学部附属病院　　重藤龍比古
東京大学医学部附属病院　　西島明
京都府立医科大学附属病院　森泰輔

久留米大学病院　　西尾真
滋賀医科大学医学部附属病院　　米岡完
山口県済生会下関総合病院　嶋村勝典
千葉大学医学部附属病院　　羽生裕二
名古屋大学医学部附属病院　芳川修久
鹿児島市立病院　　中村俊昭
関西医科大学附属病院　　北正人
独立行政法人国立病院機構　三重中央医療センター　西岡美喜子
福島県立医科大学附属病院　添田周
北海道大学病院　渡利英道
東京医科大学病院　森田吉洋
東北大学病院　　重田昌吾
日本大学病院　　永石匡司

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
山ノ井康二 京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 講師

12. 研究対象者またはその代理人の求めがあった場合、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。

13. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障ない範囲内での研究に関する資料入手・閲覧方法については、「15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談などへの対応方法」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

14. 研究資金・利益相反
1)研究に関する諸経費は、京都大学医学部附属病院　産科婦人科の運営費交付金から拠出します。

2) 本研究は特定の企業からの資金提供を受けていません。

3) 利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。当院の研究責任者と研究分担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され、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。共同研究機関においても、各機関の規定に従い審査されています。

15. 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
京都大学医学部附属病院 産科婦人科
担当者：山ノ井康二
(Tel) 075-751-3269
(E-mail) kojiymni@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口
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

3) 遺伝カウンセリングに関する窓口
※特に遺伝子に関して、本研究で実施する解析の結果については現時点でその精度が十分に保証できないため、原則として開示はいたしません。ただし、医学的に管理する上で、開示することが研究対象者にとって有益である可能性が非常に高いと判断される結果が得られた場合は、複数の研究担当者で協議し、開示することもあります。結果を開示する場合は、まず研究対象者本人に相談し、開示を希望するかを確認します。
遺伝子に関連することで、不安に思うことや相談したいことがある場合は、まず上に記している「研究課題ごとの相談窓口」担当者が承ります、その上で、カウンセリングが必要と判断される場合、下記部門に相談することを考慮します。
京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部
(Tel) 075-751-4350 (受付時間 平日13:00～16:30)