

作成日：2023年10月31日 第1版

【情報公開文書】

京都大学医学部附属病院、近畿大学病院および岩手医科大学附属病院において2001年1月から2023年8月の間に子宮癌肉腫で治療をされた患者さんへ

研究協力をお願い

岩手医科大学附属病院において下記課題の研究を行います。この研究は対象となる方の岩手医科大学附属病院で既に保有している臨床情報・試料を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報・試料などの使用について、直接説明して同意は頂かずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。この研究への参加(試料・情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は19)の問い合わせ先へご連絡ください。

1) 研究課題名：

子宮癌肉腫の腫瘍免疫微小環境における予後因子についての検討

2) 倫理審査と許可

岩手医科大学附属病院では「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、倫理審査委員会の審査、承認を受け、研究機関の長の許可の許可を受けて実施するものです。

3) 研究実施施設と各施設の研究責任者：

研究代表機関：

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 万代昌紀

共同研究機関：

岩手医科大学附属病院 産婦人科 教授 馬場長

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 教授 松村謙臣

4) 研究の目的と意義：

本研究の目的は、子宮癌肉腫の臨床情報・病理組織について、免疫状態を解析することで、子宮癌肉腫の免疫状態の解明をおこなうことです。

この研究で子宮体がんの中でも予後不良である子宮癌肉腫の免疫抑制状態に寄与する因子の解明を行うことで、より有効な免疫治療の開発が期待されます。

5) 研究実施期間：

研究機関の長の実施許可日から2029年3月31日を予定しています。

6) 研究対象者：

1) 京都大学医学部附属病院 産科婦人科、近畿大学病院 産科婦人科、および岩手医科大学附属病院産婦人科において2001年1月から2023年8月の間に子宮癌肉腫に対して手術加

作成日：2023年10月31日 第1版

療を受けた患者さんを対象としています。

7) 試料・情報の利用目的・利用方法：

下記の臨床情報を電子カルテから抽出します。

手術時の新鮮凍結保存検体、手術時に検査に用いた残余のホルマリン固定パラフィン包埋された病理組織を用いて腫瘍と肉腫、それぞれの周囲の腫瘍微小環境としてがん関連線維芽細胞等、免疫細胞(T細胞、B細胞、骨髄由来免疫抑制細胞、マクロファージ)、血管内皮等に特徴的な分子の免疫染色を行い、かつそれぞれの腫瘍状態とその上皮葉転換との相互関係を検討します。また腫瘍と肉腫においてのがん間質、免疫細胞の状態や位置関係を取得します。

8) 利用する情報・試料の項目：

患者背景因子：

- 1) 年齢、性別
- 2) 既往歴
- 3) がんの家族歴
- 4) がんの臨床病期
- 5) がんの治療情報と治療効果
- 6) 予後情報 (再発の有無、死亡の有無、死因)

病理組織：

手術時の新鮮凍結保存検体および手術時に検査に用いた残余のホルマリン固定パラフィン包埋された病理組織スライドを用いて腫瘍上皮、免疫細胞等に特徴的な分子の免疫染色を行います

画像検査：

- 1) CT 検査
- 2) MRI 検査
- 3) PET-CT 検査

遺伝子発現情報：

同研究に基づき腫瘍組織より抽出した RNA について、マイクロアレイあるいは高速シーケンサーにより全トランスクリプトーム解析を行った情報を本研究に利用させていただきます。

9) 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から 2029年3月31日を予定しています。

10) 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

研究代表機関：

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 万代昌紀

共同研究機関：

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 教授 松村謙臣

岩手医科大学附属病院 産婦人科 教授 馬場長

作成日：2023年10月31日 第1版

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

京都大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 滝 真奈

12) この研究への参加の拒否について

この研究の対象となる患者さん又はその代理人の求めに応じて、この研究の対象となる患者さんが識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には 19) の 1) の連絡先にご連絡ください

13) 参加者のリスクと利益：

手術もしくは生検を行う必要はありませんので、新たな身体的なリスクはありません。この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし、将来本疾患に対しより有効かつ安全な治療法を確立するために役立つ可能性があります。

14) 研究対象者等の経済的負担または謝礼：

この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。また、あなたへ研究参加に対する謝礼や補償金が支払われることはありません。

15) 研究内容の情報提供：

研究計画書および研究の方法に関する資料は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がない範囲内に限り、入手閲覧することが可能です。

16) 個人情報の保護について：

この研究で使用する臨床情報は各機関で個人が特定されないように ID 化され、京都大学医学部附属病院の内部で厳重に管理・保存されます。この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人のプライバシーおよび個人に関する情報（氏名など）は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。

17) 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性：

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

京都大学医学部附属病院 産科婦人科

(Tel) 075-751-3269

窓口担当者 滝 真奈

18) 研究資金・利益相反：

本研究に関わる資金は、科学研究費補助金・若手研究により実施しています。

開示すべき利益相反はありません。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

作成日：2023年10月31日 第1版

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。

岩手医科大学においては、産婦人科学講座の講座研究費により実施され、本研究に関わる当施設研究責任者：馬場 長は武田薬品工業株式会社、エーザイ株式会社、MSD 株式会社、アストラゼネカ株式会社から講演等謝金の利益を得ていますが、大学へ申告しその管理下におかれています。また、本研究に関係する研究者は、武田薬品工業株式会社、エーザイ株式会社、MSD 株式会社、アストラゼネカ株式会社から上記以外の利害関係がなく、その他の開示すべき利益相反はありません。研究成果に不正な偏りが発生することはありません。

19) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

1) 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

(Tel) 075-751-3712

窓口担当者 滝 真奈

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

(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

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)

4) 当院の研究責任者連絡先

岩手医科大学産婦人科学講座

馬場 長

住所：〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

(Tel) 019-613-7111 (産婦人科医局内線：3769)

5) 当院のお問い合わせ、苦情等の相談窓口

利部 正裕

住所：〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

(Tel) 019-613-7111 (産婦人科医局内線：3769)