

# 婦人科悪性腫瘍における診断、治療法の効果、予後予測因子の探索

## 1. 研究の対象

2020年4月1日から2024年12月31日に岩手医科大学附属病院において子宮体がん、子宮癌肉腫、子宮頸がんに対して診断、治療された患者さんです。

## 2. 研究目的・方法

目的：婦人科悪性腫瘍の患者さんについて、治療選択および治療効果、治療効果予測のための因子を分子生物学背景および臨床背景を合わせて探索し、新たな治療選択、治療効果予測のための推奨する指標を検討することを目的としています。

方法：診断および手術時の病理検体を用いて特定の分子発現の解析および診療情報を使用させていただきます。その際、カルテ番号、イニシャルなど患者さん個人を特定できる情報は削除したうえで使用します。

調査期間：2020年4月1日から2024年12月31日

目標調査症例：450例

研究期間：研究実施許可日から2027年12月31日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料（生体試料）

- ・診断時に作成されたHE染色標本（一般的に使用される染色法）
- ・診断時に作成された残余のホルマリン固定パラフィン包埋された病理切片
- ・手術時に作成されたHE染色標本（一般的に使用される染色法）
- ・手術時に作成された残余のホルマリン固定パラフィン包埋された病理切片

上記試料を用いてPCR法、IHC法、次世代シーケンサーを用いたRNAシーケンス解析などで分子特定のあるいは網羅的に解析します。以下の分子の発現解析を予定しているPOLE、p53、免疫環境評価抗原（CD3、CD4、CD8、CD20、CD23、CD25、FOXP3など）、PD-1、PD-L1/L2、サイトカイン（IL4、IL6、IL8、IL10、IL17、IFN $\gamma$ 等）、ケモカイン、抗体薬物複合体関連抗原（TROP2、HER2、FR $\alpha$ など）、MMR関連遺伝子および蛋白、LINE-1 ORF1pなどです。（一部の検査は外部委託で測定予定）

<患者背景因子>

臨床診断、年齢、Performance Status、進行期、組織型、治療内容、血液検査結果（血球数、血球分画数、生化学項目、凝固項目、腫瘍マーカー）、治療歴、抗腫瘍効果、有害事象

<治療関連因子>

初回治療（手術）日、TFI（Treatment-free interval）、有害事象

<転帰>

再発の有無、再発確認日、無増悪生存期間、全生存期間、最終生存確認日

<統計学的解析>

生存期間に関しては、Kaplan-Meier 法を用いて全生存関数を推定した上で描画し、ログランク検定により無増悪生存期間、全生存期間を算出します。またそれぞれの因子を単変量・多変量解析をおこない、独立予後因子を検討します。

本研究によって得られたデータに基づいて二次的な研究が行われる可能性があります。こうした情報の二次利用に関しては、新たに研究計画書を作成し倫理委員会で承認を経て、研究機関の長の許可を得たうえで行います。

本研究に用いられた試料や個人を特定するための情報（表）は、研究事務局の研究責任者が保管・管理します。本研究で得られた情報は研究終了日から 5 年／結果公表日から 3 年（いずれか遅い日）まで保管し以降は破棄されます。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

生体試料は発現解析のため外部に委託し解析を行います。その場合は、個人が特定できないように加工を行ったうえで解析を行います。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

個人が特定されないよう加工したうえで患者情報などは解析されます。また、本研究情報は研究者のみがアクセスできる環境に置き、研究者以外のアクセスはできないような管理体制を構築しています。

#### 6. 研究組織

岩手医科大学附属病院産婦人科 研究責任者 利部 正裕

#### 7. 研究費および利益相反

本研究は岩手医科大学産婦人科学講座の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる当施設研究分担者：馬場 長は MSD 株式会社およびアストラゼネカ株式会社から講演等謝礼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。また本研究に関わる研究者は、MSD 株式会社および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。

#### 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のでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岩手医科大学附属病院産婦人科 利部 正裕

研究事務局：岩手医科大学附属病院産婦人科

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

TEL: 019-613-7111 (内線 3769) FAX: 019-907-6749

E-mail: mkagabu@iwate-med.ac.jp

研究代表者および研究責任者：

岩手医科大学附属病院産婦人科 特任准教授 利部 正裕