

当院において子宮体がんの治療を受けられた方および

そのご家族の方へ

—「子宮体がんの分子生物学的特徴と治療効果及び予後に関する研究」へ

ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 産科・婦人科学 増山 寿

1) 研究の背景および目的

近年、がん治療においては、がんの特徴を遺伝子レベルやタンパク質レベルで解析し（分子生物学的解析といいます。）、その特徴を捉えることで、治療法の選択や予後の予測に役立つことが知られています。子宮体がんはそれらの解析から4つのグループに分けられることが知られています。欧州では、これらの情報に基づいた治療方針の決定が提唱され、臨床試験が進行中ですが、本邦では、4つのグループの分類について詳しくわかっていません。また、4つのうち1つのグループは、マイクロサテライト不安定群（MSI群）と言いますが、こちらの群には免疫チェックポイント阻害剤が有効とされ、現在再発子宮体がんにも保険が適応されていますが、その治療効果は予測できず、予測因子として分子生物学的背景が関与することが予想されます。

さらに、4つのグループのみならず、他の遺伝子（DNA、RNA）やタンパク質を広く詳しく調べることで、より詳細な治療効果や予後との関係を知ることができる可能性があります。

この研究では、子宮体がんの分子生物学的解析を実施することで、①子宮体がんの4つのグループの分類とその治療効果・予後の予測に関する解析、②それぞれのグループの治療効果を予測する因子に関する解析し、広く詳しく分子生物学的解析を行うことで4つのグループを超えた治療効果や予後を予測する因子の探索を行うことを目的とします。

2) 研究対象者

2014年1月1日から2028年12月末日までに、岡山大学病院産科婦人科において子宮体がんと診断された方1000人を研究対象とします。（子宮体がんについては初発、再発を問いません）

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年3月31日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において子宮体がんの治療を受けられた方を対象とし、この研究では、研究対象者の方から提供していただいた血液や子宮体がん組織から4つのサブタイプやその他の分子生物学的因子を調べます。具体的には、4つのサブタイプ分類は、①がん組織から抽出したDNAを用いてPOLE遺伝子の変異の有無、②がん組織においてミスマッチ修復（MMR）タンパク質やp53タンパク質を免疫染色にて確認することで行います。その他の分子生物学的因子については、がん組織におけるホルモン受容体の有無や、RNA編集タンパク質の

有無について確認したり、DNA のメチル化（がん組織における DNA の修飾の一種）を確認したり、血液・がん組織から抽出した DNA、RNA、タンパク質を広く解析します。

5) 使用する試料

子宮体がん組織は研究対象者の方の診断・治療に必要な検査に用いられた残りを使用します。また、別途「婦人科がんにおける検体採取とオミックス解析による腫瘍の分子生物学的病態解明のための研究」の同意をいただいている方や岡大バイオバンクに同意をいただいている方においては、それに基づき保存されている血液・腹水・尿やがん組織を使用します。この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、診断名、病期、PS（Performance Status：全身状態の指標）、治療内容、治療期間、治療効果情報、予後、身長、体重、月経歴、既往歴、生活歴、家族歴
- ・血液検査データ：血算、白血球分画、一般生化学（肝機能、腎機能、腫瘍マーカー、総タンパク、アルブミン、炎症反応、電解質）、血液凝固検査
- ・病理組織所見、手術所見
- ・画像所見（超音波検査、MRI、CT、PET-CT）
- ・遺伝子解析結果（臨床で実施したもの：MSI 検査、がんゲノム遺伝子パネル検査）

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院産科婦人科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、口頭で同意を取得する方に関しては、保存した試料・情報を用いて将来子宮体癌の病態解明、リスク評価や検査・治療等の開発を目的とした新たな研究を行う可能性があります。その際は、改めて研究計画書を倫理委員会に提出し、承認を得ます。

8) 研究資金と利益相反

本研究は研究責任者が所属する診療科の運営費交付金を用いて行います。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情

報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、MSI もしくは MMR タンパク発現欠損を認める方の一部に、遺伝性腫瘍であるリンチ症候群の可能性があります（子宮体がん全体の約 3%、MSI もしくは MMR タンパク発現欠損を認める方の約 1/3 に認めるとされています。）。本研究での解析は、研究で行う品質であり、診療で使用することはできません。ただし、MSI 検査は保険診療内で実施することができますので、ご希望の方はお申し出ください。なお、本お申し出は研究対象者ご本人に限ります。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：原賀 順子

電話：086-235-7320（平日：9時～17時00分）