

当院において子宮頸癌(神経内分泌癌)の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「子宮頸癌(神経内分泌癌)における分子生物学的病態の解明」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 産科婦人科 長尾 昌二

1) 研究の背景および目的

子宮頸癌は20～30歳代の若年女性で増加傾向にあり、毎年約1万人の女性が罹患しています。子宮頸癌の治療は、手術、放射線、抗癌剤の3種類を組み合わせで行いますが、近年、分子標的薬といった新しい治療薬が使用できるようになり治療成績が改善しています。

子宮頸癌の主な組織型は扁平上皮癌、腺癌であり、両者で子宮頸癌全体の約90%以上を占めています。それ以外の組織型の中に、非常に稀で予後不良な神経内分泌癌という組織型があります。子宮頸部神経内分泌癌は放射線治療への反応性に乏しく、一般的な組織型(扁平上皮癌や腺癌)の子宮頸癌のような標準的な治療方法が確立していません。現状では、手術や抗癌剤治療を組み合わせで治療を行っています。

神経内分泌癌という組織型は子宮頸癌以外の癌腫でも認めます。特に、肺癌の中の神経内分泌癌(肺小細胞癌)は症例数が多く、治療方針が確立しています。そのため、肺癌の神経内分泌癌(肺小細胞癌)の治療方針を参考に様々な臓器由来の神経内分泌癌の治療が行われています。近年、肺癌の神経内分泌癌(肺小細胞癌)は遺伝子変化に基づく分類(分子サブタイプ)についての研究が活発にされ、臨床応用が模索されています。子宮頸部神経内分泌癌においても詳細な分子生物学的解析を行い、分子生物学的特徴、臨床的意義、個別化医療への応用を探索することを目的としています。

2) 研究対象者

2004年4月1日～2026年3月31日の間に岡山大学病院産婦人科において子宮頸癌(神経内分泌癌)の診断がついた方40名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027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

本研究では、手術または組織生検検体の一部を用いて、免疫組織化学染色法を用いて解析を行います。また、患者情報(年齢、診断名、BMI、家族歴、病歴、血液検査、X線、CT・MRI画像、手術記録、病理学的検査データ、治療内容、治療経過、手術内容)として、カルテから抽出した情報などを使用します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、研究対象者の方の治療に必要な検査に用いられた残りを使用します。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、BMI、家族歴、病歴、血液検査、X線、CT・MRI画像、手術記録、病理学的検査データ、治療内容、治療経過、手術内容

7) 試料・情報の保存

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(試料は2年)、岡山大学病院臨床研究棟6階岡山大学大学院医歯薬学総合研究科産科・婦人科学教室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。

8) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

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、現時点ではその意義や制度が保証されているものではないため、説明を行いません。

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ませんので、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。

<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 杉原 花子

電話番号: 086-235-7320 (平日 8時30分~17時00分)