

治療選択までを見越した新たな子宮体癌診断法の開発

京都府立医科大学病理診断科では、表題の研究を実施します。実施にあたり、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

子宮体癌は日本で増加傾向にあり、毎年1万7千人が罹患し、2千6百人余りが亡くなっています。子宮体癌は病理組織所見（グレード）、進行期（ステージング）に基づいて治療が決定されていますが、それだけでは個々の腫瘍のふるまい（予後）を予測することが難しい現状があります。近年、悪性腫瘍の免疫微小環境、つまり腫瘍細胞をとりまく様々な細胞が、治療標的や予後予測因子として注目を集めていますが、子宮体癌における組織球・好中球の役割や機能について詳細に検討した報告はほとんどありません。

本研究では多重免疫染色という手法を用いて病理組織切片上で、細胞が発現している多数の蛋白について同一組織で評価するとともに、子宮体癌の免疫微小環境の組織球・好中球の局在・細胞形態（泡沫化や細胞貪食、核分葉など）を詳細に検討し、未知の治療感受性・予後予測因子の発見を目指します。

研究の方法

・対象となる方について

2000年1月1日から2022年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院で子宮体癌の治療を受けられた方で、診療の過程で腫瘍組織の摘出（生検または手術）を受けられた方の一部（特に当院を初回手術後10年間以上受診されている方）

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2024年3月31日

・方法

当院診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。また、診療の過程で摘出された組織から作製された病理組織標本の一部を、診療に影響のない範囲で使用し、多重免疫染色を行います。多重免疫染色の結果と取得した情報の関連性を分析し、子宮体癌の予後不良因子および治療標的となりうる蛋白の発現について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

診療の過程で取得された手術で摘出した病理組織標本、臨床情報（年齢、現病歴、治療

歴、再発歴 など）等。取り扱う試料・情報は個人を特定できない状態で厳密に管理し、漏洩することはありません。

・外部への試料・情報の提供

株式会社 SCREEN ホールディングス（京都市上京区堀川通寺之内上る四丁目天神北町1番地の1）へ、組織プレパラートの一部および多重免疫染色の画像データを提供し、更に詳しい解析を行う予定です。提供は対面授受のみで行い、標本は鍵付きケースにて運搬、画像データについては暗号化します。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの病理組織、病理診断結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 人体病理学教室 学内講師 長峯 理子）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学病理診断科において研究責任者（学内講師・長峯理子）の下、論文等の発表から情報は10年間、試料は5年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、個人情報に十分注意して廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただく場合があります。新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状

態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究等に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は運営交付金（教室費）ならびに公益財団法人京都健康管理研究会研究助成金により実施します。

本研究において多重免疫染色とその解析を委託する株式会社 SCREEN ホールディングスの社員が、本学分子病態病理学の客員講師として本研究に参加しています。また、本研究の一部研究担当者は当該企業から他の研究の共同研究費と物品の無償貸与を受けており、また、所属教室で彼らを客員講師として受け入れています。

本研究において、当該企業は匿名化された画像データの解析を行いますが、本研究データの統計解析・解釈等には従事せず、匿名化されていないデータの管理には関与しません。

研究組織

研究責任者・代表者：

京都府立医科大学 人体病理学教室・病理診断科 学内講師 長峯理子

研究担当者：

分子病態病理学 教授 伊東恭子

産婦人科 教授 森泰輔

産婦人科 学内講師 寄木香織

病理診断科・人体病理学 医員 尾松憩

分子病態病理学 客員講師 荻寛志（(株)SCREEN ホールディングス・第三技術開発室 開発三課・課長）

分子病態病理学 客員講師 森脇三造（(株)SCREEN ホールディングス・第三技術開発室 開発三課・副参事）

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

京都第二赤十字病院 病理診断科 安川覚

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2024年3月31日までに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。

月～金曜日、9:00-17:00

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

京都府立医科大学

人体病理学 ・ 病理診断科

学内講師 長峯 理子

電話 075-251-5668、 FAX 075-251-5677