

作成日：西暦 2026 年 2 月 16 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：婦人科腫瘍の診断枠組みの洗練と、治療戦略立案を支える形態所見・分子病理学的マーカーの同定を目的とした後方視的研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2005年1月1日から2030年3月30日までの間に藤田医科大学病院で診療（病理解剖を含む）を受けた、婦人科腫瘍・類腫瘍（子宮内膜症など）の方、腹膜腫瘍の方、腫瘍リスク低減手術を受けられた方が対象です。

2. 研究目的・方法・研究期間・個人情報の取り扱い

<研究目的>

「理想の病理診断」は、「腫瘍の良悪性を判別するだけでなく、治療効果の見立てや再発リスクなど未来につながる情報もお届けすること」だと考えています。これによって、不要な治療は避けられ、治療を要するときはその方にとって最適な方法が選べるようになり、より多くの患者さんの「より良い未来」に貢献できるものと考えています。

この研究は婦人科腫瘍・類腫瘍、腹膜腫瘍について、病理診断を理想型へと近づけることを目的とします。つまり、未来をもっと反映する形へと病気の分類を改善することや、治療への感受性や抵抗性、再発リスクの予見に使える腫瘍の特徴（形や遺伝子変異など）を見出すことを目的とします。

<方法>

診察や治療の過程で採取され、診断などに使用した後の残っている検体（生検検体、摘出腫瘍、血液等）を使い、病理学的評価（顕微鏡像の評価）と分子病理学的評価（DNA、RNA、タンパク質などの評価）を行います。そして、治療経過などの臨床情報とあわせて検討し、どのような顕微鏡像や分子が治療経過の予想に有用か評価します。

本研究のために、新たな採血や追加の検査をお願いすることはありません。

<研究期間>

倫理審査委員会承認日から2031年3月31日まで

<個人情報取り扱い>

全ての検体や情報は、氏名・生年月日などの患者さんの特定につながる情報（個人情報）を全て除いた状態で、研究用 ID を用いて運用します。研究用 ID と病院 ID の対応表のデータにはパスワードをかけ、インターネットに接続していない PC 端末に保存します。この PC はパスワード管理し、入室管理された部屋で持ち出しができぬようチェーン固定や施錠棚に入れるなどの厳重な管理を行います。

また、この研究の成果を学会や論文で発表する場合やプレスリリースする場合等も、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。

この研究で得られた情報は研究責任者と個人情報管理者の下、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。

3. 研究に用いる情報・試料の種類

<情報>

患者基本情報： 年齢、性別、BMI、妊娠歴、月経歴、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、
家族歴、治療歴、手術記録、転帰等

血液検査結果： 腫瘍マーカー等

尿検査結果： 尿中 hCG 等

画像検査結果： CT、MRI、PET 検査等の画像

遺伝子検査結果： MyChoice、がんゲノムパネル検査等の結果

<試料>

生検・手術等で採取し、病理診断に使用した残りの組織ブロックと組織切片、
残余血液、残余尿、組織ブロックや血液等から抽出した DNA・RNA・タンパク質等

4. 外部への情報・試料の提供

網羅的解析（RNA シーケンスや DNA シーケンス等）や空間トランスクリプトーム解析を行う際に、名古屋大学、株式会社 Rhelixa、MacroGen 社に検体を送付します。ただし、送付検体には研究用 ID の身を付し、個人が特定される臨床情報は送いません。

また、網羅的解析や空間トランスクリプトーム解析のデータは、研究結果の検証や学術雑誌の投稿要件に対応する目的で、適切なデータベースに登録し、論文発表時に公開されることがあります。その際に付随させる臨床情報は、年齢、性別、診断名と治療歴、転帰等の最小限に限り、個人が特定される情報は含めません。

5. 研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学医学部病理診断学講座 教授 南口早智子

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部 病理診断学講座

電話：0562-93-2319（受付時間：9:00 - 17:00）

E-mail：patho@fujita-hu.ac.jp

研究責任者：南口早智子（所属：病理診断学）

7. 利益相反の開示

本研究は、中京クリニカルセンターからの受託研究費を財源の一部として実施しております。本研究の計画、実施、解析、結果の公表にあたっては、研究代表者および研究分担者が主体的に行い、資金提供企業が研究結果の解釈や公表内容に影響を及ぼすことはありません。本研究に関する利益相反については、所属機関の利益相反管理規程に基づき適切に申告・管理され、倫理審査委員会の承認を得て実施しております。

この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。