研究に関する情報公開文書

研究課題名:子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究(JGOG1086S)

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 2002 年 1 月から 2021 年 12 月までに子宮頸部すりガラス細胞癌と診断された方

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的】

本研究では稀少癌かつ診断が難しいと言われている子宮頸部すりガラス細胞癌に対して、全国より集めた病理組織標本の中央病理判定を行い、その予後解析を行う事を主たる目的としています。また、予後不良例に対する新規の治療ターゲットの同定や、診断のマーカーとなる分子の探索を副次的な目的とします。

【研究背景】

子宮頸部すりガラス細胞癌は、従来悪性度が高く予後不良な疾患で、妊娠・出産と関連があると言われてきましたが、近年相反する報告も複数認められ、今まで言われてきたことが正しいのか否かはっきりとした結論が出ていない部分があります。これは稀少癌でまとまった規模の報告が無い事によるものと考えられ、発生頻度が少ない事から、全国での調査を計画しました。

【研究方法】

患者さんの病理組織標本を集積し、2014 年の WHO 分類に沿った病理組織診断を行います(中央病理判定)。さらに、稀少癌である事により大規模データが無く、疫学的な調査、治療内容と予後の分析等を行い、疾患全体の特徴を明らかにします。また、次世代シーケンサーを用いた遺伝子の解析を行い、得られた体細胞系列の変異データを用いて、この疾患に効果的な治療ターゲットや、診断につながるマーカーの探索等を行います。

【研究実施期間】

倫理審査委員会承認日-2023 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類 検体:病理組織診断に用いたヘマトキシリンエオシン染色標本

未染標本 10 枚(次世代シーケンサーを用いた解析を行う場合は、さらに未染標本を 10 枚)

次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析を行った場合にはゲノムデータを取得します。

情報:年齢(治療開始時)、妊娠歴(経妊回数、経産回数)、月経歴(閉経の有無、閉経年齢)、診断時期と直近の妊娠・分娩時期、周産期に診断した場合の分娩様式(経膈分娩、帝王切開)、初発症状、腫瘍径、臨床進行期分類(FIGO 2018)、TNM 進行期、HPV(型判定ないしはハイリスクグループ)、治療内容、転帰等、腫瘍マーカー値

4. 外部への試料・情報の提供

上記の検体は、病理組織診断(中央病理判定)および腫瘍の遺伝子解析のために、診療情報を入力した Excel ファイルを保存した USB メモリーとともに、研究事務局である北海道大学大学院医学院発達医学講座産婦人科学教室に宅配分にて送付します。診療情報は、特定の関係者以外がアクセスできないようパスワードにて保護します。患者さん個人とデータおよび検体を連結するための対応表は、本施設の研究責任者が保管・管理し、外部への提供は行いません。

5. 研究組織

本学の研究責任者: 藤田医科大学医学部産婦人科学講座 教授 西澤 春紀

研究代表者: 北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室 教授 渡利 英道

共同研究機関: JGOG 登録医療機関 全国 183 機関(2021/05/06 現在)

参考 URL: https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html

6. 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。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:

藤田医科大学医学部産婦人科学講座 研究責任者: 西澤 春紀

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL: 0562-93-9294

FAX: 0562-95-1821

e-mail: obgy9294@fujita-hu.ac.jp

第 2 版

2023 年 2 月 11 日