卵巣明細胞腺癌における臨床病理学的および分子生物学的特徴の解析

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学形態機能病理学教室では、現在卵巣癌の患者さんを対象として、卵巣明細胞腺癌における臨床病理学的および分子生物学的特徴に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

我が国において卵巣癌は、罹患率人口 10 万人あたりおおよそ 14 人で、罹患率と死亡率いずれも女性悪性腫瘍の約 3%を占める悪性腫瘍です。卵巣癌は多様な組織型に細分類され、またそれぞれの組織型は癌発生の背景や癌発生後の経過が多彩でありその特徴に応じた治療を必要とします。卵巣癌の一つである明細胞腺癌は、欧米人に比し日本人に多いとされていますが、子宮内膜症から発生することが報告されており、抗癌剤耐性が強いという特徴を持っています。しかし卵巣明細胞腺癌の発癌メカニズムや予後と相関する因子は未だ分からない部分が多く残されています。本研究では、卵巣明細胞腺癌における臨床病理学的特徴や分子生物学的異常などを解析し、癌発生や予後予測につながる因子を探索するのが目的です。

酸化ストレスは最近多くの癌の発生に関与していると言われています。また Protease-activated receptor(PAR)という癌の発育や増殖に関わるとされている受容体の発現を酸化ストレスが増加させるとの報告もあります。本研究では卵巣明細胞腺癌における酸化ストレスや PAR の発現について検討し、癌発生や予後にどう影響するのかを検討します。また酸化ストレスについては、同じく子宮内膜症から発生することが報告されている卵巣類内膜腺癌についても酸化ストレスマーカーの発現を確認し、両者の比較を行う事で卵巣明細胞腺癌の特徴を明らかにします。

３.研究の対象者について

1991 年 10 月 1 日から 2011 年 3 月 31 日の期間に九州大学形態機能病理学教室において病理診断を行った卵巣明細胞腺癌手術切除症例 100 例、卵巣類内膜腺癌手術切除症例 50 例を対象として研究を行います。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

４.研究の方法について

本研究は、すでに採取された病理組織を対象とする後ろ向き研究です。よって患者さんに負担をかけることはありません。
九州大学形態機能病理学教室に登録されている手術切除後パラフィン包埋病理組織標本を用いて酸化ストレスマーカーや PAR の免疫染色を行います。またこの研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。免疫染色の結果とカルテから取得した情報の関係性を分析し、酸化ストレスや PAR 発現の卵巣明細胞腺癌における特徴を明らかにし、総合的に解析します。
〔取得する情報〕
年齢、性別、手術時の臨床進行期、リンパ節転移の有無、子宮内膜症の有無、腺線維種の有無、手術後の経過（局所再発、遠隔転移の有無、生死ならびに死因）

５.個人情報の管理について

対象者の病理組織やカルテの情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者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、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学の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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。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、対象者が特定できる情報を使用することはありません。
この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学教授、小田義直の責任の下、厳重な管理を行います。

６.試料や情報の保管等について

〔試料について〕
九州大学形態機能病理学教室に登録されているパラフィン包埋後の病理組織標本病理組織をこの研究のために使用し、研究終了後も永久に保管されます。
〔情報について〕
この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学教授、小田義直の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、再生不可能な状態で廃棄します。
また、この研究で得られた対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７.研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障

がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。
また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

８.研究の実施体制

この研究は以下の体制で実施します。
研究実施場所：九州大学医学研究院形態機能病理学
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
電話：092-642-6067　　FAX：092-642-5968
研究責任者：九州大学大学院医学研究院形態機能病理学・教授・小田義直
研究分担者：九州大学大学院医学研究院形態機能病理学・准教授・大石善丈
九州大学大学院医学研究院形態機能病理学・講師・孝橋賢一
九州大学大学院病院病理診断科病理部・助教・阿萬　紫
九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学・教授・加藤聖子

９.相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局
（相談窓口）　担当者：九州大学大学院病院病理診断科病理部・助教・阿萬　紫
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
電話：092-642-6067　　FAX：092-642-5968
E-mail：murasa@surgpath.med.kyushu-u.ac.jp