

子宮体癌における形態学的特徴と臨床病理学的因子の関連について

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、病気の特徴を研究し、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、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野では、現在子宮体癌の患者さんを対象として、子宮体癌における形態学的特徴と臨床病理学的因子の関連に関する「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、令和 6 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究は子宮体癌の顕微鏡観察下での特徴と実際の進行度や再発および死亡率などにどういった関連があるのか、例として高齢になるほどどういった特徴があり、その場合再発が多いのかなどを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院産婦人科において 1992 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに子宮体癌の診断で手術を受けられた方、1021 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また対象となる当院で行われた手術で得られた切除組織のプレパラート 6000 枚を免疫染色(特定の蛋白質などの発現の有無を確認する染色), PCR(特定の遺伝子変異を検出する)を併用して、筋層浸潤の深さなどの形態学的特徴に加えて、特定の蛋白質や変異の有無を評価します。その結果と取得した情報の関係性を分析し、予後などに対しての影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血液型、家族歴、既往歴、手術記録、病理所見報告書、化学療法、術後合併症、術後予後、血液検査結果

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の**病理組織、カルテの情報、血液検査結果**をこの研究に使用する際には、研究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。研究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分野内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、研究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情報は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 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〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織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分野において同分野 教授 小田 義直の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究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分野において同分野 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、廃棄します。

また、この研究で得られた研究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、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 九州大学病院・病理診断科・病理部
研究責任者	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 教授 小田 義直
研究分担者	九州大学大学院医学系学府・形態機能病理学分野 大学院生 蜂須賀 一寿 九州大学大学院医学系学府・形態機能病理学分野 大学院生 友延 寛 九州大学大学院医学研究院・形態機能病理学分野 共同研究員 大石 善丈 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ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府・形態機能病理学分野 大学院生 蜂須賀 一寿
---------------	---

連絡先：〔TEL〕 092-642-6067（内線 6067）

〔FAX〕 092-642-5968

メールアドレス：khachi@med.kyushu-u.ac.jp