

卵巣未熟奇形腫の分子遺伝学的解析

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教室では、現在卵巣未熟奇形腫の患者さんを対象として、分子遺伝学的異常に関する「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 7 年 11 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究の目的は卵巣未熟奇形腫の遺伝子異常を明らかにすることです。

卵巣未熟奇形腫は年齢が若い方の卵巣にできる悪性の腫瘍です。この腫瘍の中に生じる神経の性格をもつ未熟な組織が多いほど、転移や再発などの悪い経過をとるリスクが高いことが知られています。しかし未熟奇形腫の発生に関わる遺伝子異常は明らかになっていません。一方で、この未熟な神経組織によく似た成分を主体とする小児脳腫瘍で知られています(専門用語では“多層性ロゼットを形成する胎芽性腫瘍”といいます)。この小児脳腫瘍のもつ遺伝子異常はすでに詳細な情報が明らかにされ、診療に生かされています。このような背景から、私たちはこの小児脳腫瘍にみられる遺伝子異常が、卵巣未熟奇形腫にも認められるかどうかを明らかにしたいと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院産婦人科及び九州がんセンターにおいて 1976 年から 2018 年 10 月 31 日までに卵巣未熟奇形腫の診断で手術を受けられた方の切除組織のうち、35 名（九州大学病院 34 例、九州がんセンター 1 例）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、保管されているホルマリンやパラフィンで処理された 35 標本(これを専門的にはブロックといいます)を用いて、

抗体や蛍光色素を用いた手法を用いて(これらを専門的には免疫染色、FISH といいます)LIN28A, beta-catenin, p53 のタンパクの現れや MYC 遺伝子、19q13.42 領域の遺伝子数の増加の有無を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、遺伝子異常の発がんに対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、病変の広がり(病期分類)、肉眼所見、病理所見、予後

共同研究機関の研究対象者の標本及び情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

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。

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。

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血液や病理組織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、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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文科省科研費が財源であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 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。

9. 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 九州大学病院病理部・病理診断科		
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 講師 山田裕一		
研究分担者	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 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 曲淵直未 九州大学大学院医学系学府形態機能病理学大学院生 蜂須賀一寿		
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名	／ 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 九州がんセンター	病理診断科 部長 田口健一	試料の提供

10. 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 曲淵直未 連絡先：〔TEL〕 092-642-6067 〔FAX〕 092-642-5968 メールアドレス： n-magari@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---