

卵巢漿液性癌における扁平上皮様成分の特徴についての臨床病理学的研究

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、九州大学形態機能病理学教室では、現在卵巢癌（高異型度漿液性癌）の患者さんを対象として、卵巢漿液性癌における扁平上皮様成分の特徴についての「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、2023年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

卵巢癌はWHO分類において漿液性癌、類内膜癌、粘液性癌、明細胞癌、悪性ブレンナー腫瘍、粘漿液性癌に分類されます。それぞれの腫瘍では分子生物学的背景（腫瘍発生の機序）の違い、化学療法（抗がん剤）に対する効果の相違いがあり、予後の違いに関係します。組織学的な分類が臨床的に重要となります。高異型度漿液性癌と類内膜癌の診断においてその形態（細胞や構造の見え方）の重複性から鑑別が困難な例があります。とくに類内膜癌では30-50%に扁平上皮への分化を認めます。扁平上皮分化の存在が類内膜癌の診断の一助となる傾向が存在します。今回、我々は漿液性癌においても扁平上皮様成分の存在があることを見出しました。漿液性癌において扁平上皮様成分が存在する症例の検討を行い、存在の頻度、腫瘍における割合、免疫染色態度を評価し、類内膜癌との鑑別に扁平上皮分化が有用であるかを含め検討を行います。

3. 研究の対象者について

当研究は1981年4月1日から2017年5月31日までに九州大学病院産婦人科教室で卵巢腫瘍に対し手術を行い、卵巢高異型度漿液性癌と診断された411症例、または、卵巢類内膜癌と診断された14症例が対象になります。対象者になることを希望されない場合、または対象者のご遺族で個人が対象となることを希望されない場合は、下記連絡先、事務局までご連絡をお願い致します。また、対象となる方で希望される場合は、研究計画書および資料を入手または閲覧することが可能です。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ご本人に関するものについて開示します。

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や診療情報を研究対象として過去に遡って検証する研

究で、まずは当教室に登録された組織を現行の国際的な基準のもとで再診断します。そして、病理組織に免疫科学染色を行い、その発現を調べます。この研究を行うことで患者さんの日常診療以外の余分な負担は生じません。

〔取得する情報〕

年齢、性、病期、手術日、術後治療、臨床経過、腫瘍マーカーCA125 をカルテ記載から調査します。

5. 個人情報の取扱いについて

対応表を作成し、匿名化する場合

研究対象者の病理組織、測定結果、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。

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. 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という疑問が生じることがあります。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。

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 九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学 九州大学病院産科婦人科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学 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・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 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学 講師 山田裕一 九州大学大学院医学系学府 形態機能病理学・大学院生・友延寛 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

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 担当者：九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学 講師 山田裕一
(相談窓口) 連絡先：(TEL) 092-642-6061 (内線 6061)
(FAX) 092-642-5968
メールアドレス：yamada.yuuichi.957@m.kyushu-u.ac.jp