

(臨床研究に関するお知らせ)

子宮体癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、近畿大学医学部倫理委員会で審査され承認のうえ、和歌山県立医科大学の学長による実施許可を得て行うものです。

。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

子宮体がんの腫瘍免疫微小環境および免疫療法奏効メカニズムの探索

2. 研究代表者

近畿大学医学部 産科婦人科学講座 主任教授 松村 謙臣

3. 研究の目的

子宮体がんの臨床サンプルから腫瘍内での免疫反応の詳細を調べるとともに、遺伝子発現プロファイルを調べることで免疫担当細胞の浸潤割合を比較し、臨床データと合わせて子宮体がんと腫瘍免疫の関係を明らかにすること。

また、化学療法単独もしくは TC 療法（パクリタキセル＋カルボプラチン）など化学療法に免疫チェックポイント阻害薬（ICI）を併用する治療を受けた方については、免疫染色所見と治療効果との関連を調べ、化学療法または免疫療法の効果を予測する指標の同定をめざすこと。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2000 年 1 月～2025 年 5 月までに子宮体癌と診断され、近畿大学病院および京都大学医学部附属病院および和歌山県立医科大学附属病院でがん病変の摘出を含む手術を施行し、病理診断で子宮体がんと確定された症例。

(2) 研究期間

研究実施許可日～5 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

カルテより下記情報を取得します。また、摘出標本の残余検体を用いて、腫瘍の免疫染色を行います。

＜カルテより取得する情報の項目＞

年齢・妊娠・出産歴、症状、既往歴、腫瘍マーカー、腫瘍のステージ、転移臓器、手術術式、術後治療、転帰、放射線画像、画像診断、薬物療法の内容（レジメン・投与期間）、治療効果、有害事象

＜免疫染色を行う項目＞

HE, ID01, PAX8, CK7, ER, PgR, HNF1 β , Napsin A, p16, p53, MLH1, PMS2, MSH2, MSH6, AE1/AE3, EVG, PTEN, ARID1A, CD4, CD8, CD20, CD31, CD56, CD68, CD103, CD138, CD163, CD169, CD206, D2-40, DC-SIGN, DC-IAMP, IL-6, IL-6R, GATA-3, ROR γ T, FoxP3, T-bet, Granzyme, Perforin, TGF β , α SMA, E-cadherin, Ki-67, PD-1, PD-L1

(5) 方法

臨床サンプルから腫瘍内での免疫反応の詳細、および遺伝子発現プロファイルを評価し、免疫担当細胞の浸潤割合を比較し、臨床データと合わせて子宮体がんと腫瘍免疫の関係を比較します。

5. 外部への試料・情報の提供

和歌山県立医科大学の腫瘍検体、および臨床情報を近畿大学へ提供します。また、臨床情報は、個人が特定できない形で外部記憶媒体に記録し、ともに、近畿大学の研究分担者、和歌山県立医科大学の研究分担者で、直接受け渡しを行います。また、外注項目分に関しては近畿大学から協同病理に依頼、送付します。なお、情報の二次利用は行いません。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

研究代表者（統括・解析）

松村 謙臣・近畿大学医学部産科婦人科学教室・主任教授

研究事務局

村上 幸祐・近畿大学医学部産科婦人科学教室・医学部講師

分担機関責任者（試料・情報の提供）

万代 昌紀・京都大学大学院医学研究科・婦人科産科学・教授

井篁 一彦・和歌山県立医科大学・産科婦人科学教室・教授

馬場 長・岩手医科大学・産婦人科学講座・教授

梶山 広明・名古屋大学医学部附属病院・産婦人科・教授

吉原 弘祐・新潟大学大学院医歯学総合研究科・産科婦人科学教室・教授

木村 文則・奈良県立医科大学・産婦人科学講座・教授

免疫染色依頼先

株式会社 協同病理

〒651-2112 神戸市西区大津和 2-7-12

Tel:078-977-0730 Fax:078-977-0732

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究資金は、近畿大学医学部 産科婦人科学教室の科研費、エーザイ株式会社からの受託研究費、および近畿大学医学部産科婦人科学教室の寄附研究費にて賄う。また、本研究に関わる研究者の利益相反については、近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会と京都大学臨床研究利益相反審査委員会と和歌山県立医科大学利益相反マネジメント委員会が行い、その審査と承認を得るものとする。京都大学および和歌山県立医科大学には費用負担がないため、利益相反は生じない。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 村上幸祐
連絡先：近畿大学医学部 産科婦人科学教室
大阪府大阪狭山市大野東377-2
電話番号 072-366-0221（内線3215）

【各機関の問い合わせ先】

和歌山県立医科大学 産科婦人科学教室 八幡 環
連絡先：和歌山県立医科大学 産科婦人科学教室
和歌山市紀三井寺811番地1
電話番号 073-441-0631