

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院産科婦人科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 産科婦人科
承認日:2023年6月13日 Ver6.0

【研究課題名】

子宮肉腫と子宮筋腫を鑑別する腫瘍マーカーの開発

【研究期間】

医学系部門長承認日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

子宮がんの中で子宮肉腫は非常にまれな病気ですが、有効な化学療法(抗ガン剤治療)は確立されておらず、手術療法が主な治療です。しかし、子宮摘出後に血液の流れを介した転移による他臓器への再発率が高く、予後不良な腫瘍といわれています。一方、良性の子宮平滑筋腫(子宮筋腫)は30代女性の約1/3に認められますが、悪性の子宮肉腫と鑑別する診断マーカーは確立されておらず、正確に判断する為には外科病理検査を必要とします。その為、良性の子宮筋腫として子宮摘出をした後に悪性の子宮筋肉腫と判明すること

もあり、病理診断が非常に困難な疾患として知られています。本研究では、何種類かのホルモンについて婦人科腫瘍患者の血中濃度を測定し、その測定値の組み合わせにより子宮肉腫と子宮筋腫を早期に鑑別できる腫瘍マーカーを開発します。この開発により、子宮肉腫の死亡率低下に寄与することを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2015年7月13日から2020年3月31日までの間に、20歳以上で、福井大学もしくは共同研究機関で腫瘍切除または子宮全摘術が施行され子宮肉腫または子宮筋腫の治療(検査)を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

- ①患者背景…性別、生年月日、現病歴、月経歴、妊娠分娩歴、既往歴、身長、体重、合併症、PS
- ②血液検査…白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ③血液生化学検査…総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、BUN、クレアチニン、尿酸、空腹時血糖、Na、K、Cl
- ④腫瘍マーカー…CA125、必要に応じてCA19-9、CEA、AFP、SCC
- ⑤病理検査
- ⑥初診日、手術日、再発診断日、死亡診断日、無増悪生存期間、全生存期間

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

子宮肉腫と子宮筋腫を鑑別する分泌性タンパク質(ペプチド)の候補を以下の2つの方法よりピックアップします。

- 1) 子宮肉腫移植実験モデルの原発巣を用いたDNAマイクロアレイの結果より候補を決定します。
- 2) 公開されているデータベースを用いて、子宮肉腫特異的に高発現している遺伝子を候補とします。

候補となる分泌性タンパク質(ペプチド)について、婦人科腫瘍患者の血中濃度をELISAまたはIRMAと呼ばれる測定法を用いて測定します。最終的に、こ

これらの分泌性タンパク質(ペプチド)の値の組み合わせにより、子宮筋腫または子宮肉腫の罹患と有意に相関するカットオフ値を定め、子宮肉腫の可能性を数値化します。

本研究では、当科で術前に「採取資料(試料)の検査・研究使用について」の同意していただいた方の血液・手術検体の一部を使用させていただきます。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 吉田 好雄

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

国立がん研究センター中央病院婦人腫瘍科 医長 宇野 雅哉

大阪大学医学部産科婦人科 助教 上田 豊

近畿大学医学部産科婦人科 講師 鈴木 彩子

四国がんセンター婦人科 部長 竹原 和宏

【本学における研究責任者】

産科婦人科 教授 吉田 好雄

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学医学部 産科婦人科 教授 吉田 好雄

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

TEL:0776-61-8392 FAX:0776-61-8117 e-mail:obgyn@med.u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)