

情報公開用文書（臨床研究に関する公開情報）

京都大学医学部附属病院では、下記の臨床研究を実施しております。この臨床研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この臨床研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この臨床研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

子宮肉腫予後予測における治療前炎症性バイオマーカーの有用性に関する研究

[研究機関名及び研究代表者氏名]

この研究が行われる研究機関と研究代表者は次に示す通りです。

研究機関：京都大学医学部附属病院

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

電話番号：075-751-3269

研究代表者：万代昌紀 京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 教授

[研究組織]

この臨床研究は、多機関共同研究で行われます。この臨床研究で得られた情報は、研究実施機関内でのみ利用されます。

尚、この研究組織は京都大学婦人科学産科学教室の関連病院からなる臨床研究会 (Kyoto Academy Members of Obstetrics and Gynecology Aiming for Women's Aid; KAMOGAWA) の臨床研究システム (KAMOGAWA study) を利用した組織です。

研究機関：京都大学医学部附属病院

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

電話番号：075-751-3269

研究責任者：山口建 京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学講師

研究協力機関：岩手医科大学附属病院

住所：〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通2 丁目1-1

電話番号：019-613-7111

研究責任者：馬場長 岩手医科大学附属病院 産婦人科教授

研究協力機関：静岡県立総合病院

住所：〒420-8527 静岡市葵区北安東4 丁目27-1

電話番号：054-247-6111

研究責任者：小阪謙三 静岡県立総合病院 女性・小児センター長、産婦人科部長

研究協力機関：大津赤十字病院

住所：〒520-0046 大津市長等1 丁目1-3

電話番号：077-522-4131

研究責任者：藤田浩平 大津赤十字病院 総合周産期母子医療センター長、産婦人科部長

研究協力機関：滋賀県立総合病院

住所：〒524-8524 守山市守山5 丁目4-30

電話番号：077-582-5031

研究責任者：村上隆介 滋賀県立総合病院 婦人科科長

研究協力機関：独立行政法人国立病院機構 京都医療センター

住所：〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町1-1

電話番号：075-641-9161

研究責任者：安彦郁 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 産科婦人科診療科
長

研究協力機関：近畿大学病院

住所：〒589-8511 大阪狭山市大野東377-2

電話番号：072-366-0221

研究責任者：松村謙臣 近畿大学病院 産婦人科教授、診療部長

研究協力機関：公益財団法人田附興風会 医学研究所 北野病院

住所：〒530-8480 大阪市北区扇町2 丁目4-20

電話番号：06-6312-1221

研究責任者：樋口壽宏 公益財団法人田附興風会 医学研究所 北野病院 産婦人科主任
部長

研究協力機関：独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター

住所：〒540-0006 大阪府中央区法円坂2 丁目1-14

電話番号：06-6942-1331

研究責任者：巽啓司 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 産婦人科科長

研究協力機関：大阪赤十字病院

住所：〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町5-30

電話番号：06-6774-5111

研究責任者：野々垣多加史 大阪赤十字病院 産婦人科主任部長

研究協力機関：神戸市立医療センター 中央市民病院

住所：〒650-0047 神戸市中央区港島南町2 丁目1-1

電話番号：078-302-4321

研究責任者：吉岡信也 神戸市立医療センター 中央市民病院 産婦人科部長

研究協力機関：兵庫県立尼崎総合医療センター

住所：〒660-8550 尼崎市東難波町2 丁目17-77

電話番号：06-6480-7000

研究責任者：廣瀬雅哉 兵庫県立尼崎総合医療センター 産婦人科部長

研究協力機関：日本赤十字社和歌山医療センター

住所：〒640-8558 和歌山市小松原通4 丁目20

電話番号：073-422-4171

研究責任者：吉田隆昭 日本赤十字社和歌山医療センター 産婦人科部長

研究協力機関：公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

住所：〒710-8602 倉敷市美和1 丁目1-1

電話番号：086-422-0210

研究責任者：本田徹郎 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 産婦人科主任部長

研究協力機関：高松赤十字病院

住所：〒760-0017 高松市番町4 丁目1-3

電話番号：087-831-7101

研究責任者：後藤真樹 高松赤十字病院 第一産婦人科部長

[研究期間]

承認日から2 年間

記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

[対象となる方]

2008 年1 月1 日から2017 年12 月31 日の間に婦人科で子宮全摘術を受け、病理学的に子宮間葉系腫瘍または上皮性・間葉性混合腫瘍(平滑筋腫などの良性腫瘍を除く)と診断された方。

[研究の背景]

子宮肉腫は子宮体部悪性腫瘍全体の10%以下と報告されており、婦人科腫瘍の中でも予後が不良な疾患です。また、子宮肉腫の中には10 以上の組織型が含まれており、それぞれ異なる性格を持っています。この希少性かつ多様性のためにそれぞれの予後予測因子、効果のある薬剤を研究することが困難であり、他の子宮体部癌と比較して明らかになっていないことが多くあります。予後予測因子に関して、現時点ではPET-CT 画像所見、免疫学的組織染色による所見、特定の遺伝子の存在などが予後に関連しているとの研究がありますが、これらは基礎的な検討であり、臨床において明らかに有用といえるバイオマーカーは存在しません。

血液データを含む診療情報は実臨床から入手できるため、比較的容易に取得できるバイオマーカーとして有用性が期待できると考えます。血液データを用いたものとして、「炎症性バイオマーカー」が予後予測因子として有用であるとの報告が多くあります。「炎症性バイオマーカー」とは好中球リンパ球比、単球リンパ球比、血小板リンパ球比などを指し、これらは臨床で手術や化学療法を行う際に必ず測定する項目から算出できる値です。子宮頸癌や卵巣癌、子宮類内膜癌などの婦人科癌でこの炎症性バイオマーカーで予後が予測できる可能性があるという結果が既に出ており、子宮肉腫でも同様のことが言える可能性があります。

[研究の目的]

血液データを用いて、癌肉腫を含む子宮肉腫の予後と関連があるバイオマーカーを探索します。本研究により、診療で有用な予後予測バイオマーカーが明らかになり、その生物学的な背景を探索することができると考えています。

[研究の方法]

この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記載されている診療録(年齢、体重、臨床進行病期、併存疾患、治療内容など)、血液検査、画像検査、病理検査のデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。この研究ではこの研究は多機関共同研究です。各研究協力機関において診療録、血液検査、画像検査、

病理検査の内で必要な項目を抽出し、匿名化したリストを作成します。そのリストは電子的配信により京都大学婦人科学産科学教室に送られ、同教室で中央管理します。

[個人情報の保護]

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集したデータは京都大学婦人科学産科学教室に送られ、解析・保存されますが送付前に氏名・カルテ個人番号の情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、各施設の研究者のみが使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用することができます。符号を含む対応表は各研究協力機関の研究責任者が自施設のカルテシステム内、あるいは他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、施錠可能な金庫内で厳重に管理します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2021年8月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけなかった場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名などの個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。保管期間終了後には、元データ及び匿名化データ、符号を含む対応表を消去します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

[研究に関する費用・利益相反]

本研究に関わる資金は、京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 婦人科腫瘍研究室の研究費（寄付金）および京都大学婦人科学産科学教室の同門会からの研究補助費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。京都大学の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

尚、あなたへの謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、

お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

[問い合わせ先]

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 産科婦人科

担当者：山口建

(Tel) 075-751-3269 (平日 9:00~17:00)

2) 静岡県立総合病院の相談等窓口

静岡県立総合病院 産婦人科

担当者：堀川直城

(Tel) 054-247-6111(代)