

子宮体部 FIGO ステージ IA 期 Grade1 類内膜癌における再発リスク因子に関する研究（多施設共同研究）

1. 研究の対象

1990 年から 2015 年までの間に、防衛医科大学校及び研究協力施設(奈良県立病院、多摩北部医療センター、西埼玉病院、札幌医科大学付属病院)で子宮体癌に対して手術を受け FIGO ステージ IA 期 Grade1 類内膜癌と診断された方の中で、診療録と手術検体から作成された病理スライドが利用可能な方が対象です

2. 研究目的・方法

子宮体癌は近年増加傾向であり、その多くは FIGO ステージ IA 期 Grade1 類内膜癌です。FIGO ステージ IA 期 Grade1 類内膜癌は、子宮体がんガイドラインにおいて再発低リスク群と定義され、手術療法のみで経過観察となります。しかしながら 5-12%再発するという報告があり、決して再発率が低いとは言えない状況です。そこで、本研究の目的は、近年増加傾向である子宮体癌の中でも最多の FIGO ステージ IA 期 Grade1 類内膜癌を対象として、より精度の高い再発リスク因子を抽出することといたしました。

研究協力病院の診療情報と病理スライドは防衛医科大学校に集積されます。集積された試料と防衛医大の試料を用いて研究を行います。具体的な手順としては、病理スライドを見直して得た所見と臨床情報を比較し、再発リスク因子を抽出いたします。重要な所見が得られたならば、必要に応じて免疫染色を追加して検討いたします。

研究期間は学校長承認後から 2020 年 3 月 31 日までを予定しています。

診療録（カルテ）に保存されている情報や、診療で用いられたのちに検査部等に保管されている病理組織検体を用いる調査研究ですので、研究のために追加で検査を行ったり、新たな検体の採取を行うことはありません。また金銭的な負担が生じることもありません。

研究に協力いただいた方への直接的な利益はありませんが、本研究によってもし再発リスク因子を正確に評価できれば、今後の子宮体癌治療への診療成績の向上の一助になり得ると考えられます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報

- 1)治療開始時の年齢、身長、体重、PS(Performance Status)
- 2)妊娠分娩歴、既往歴/合併症
- 3)初回治療の内容 手術方法 後療法（化学療法、放射線治療など）の有無
- 4) FIGO 進行期（2008）

- 5)再発（増悪）の有無、再発（増悪）確認日、再発（増悪）部位
- 6)再発（増悪）治療の内容
- 7)最終確認日、転帰（生存、原病死、他病死）等

試料

手術時に作成された病理スライド

手術時に採取された検体から作成される未染スライド

4. 外部への試料・情報の提供

研究協力施設から臨床情報及び試料を受け取る際には、匿名化され、対応表は防衛医科大学校に送付されません。また、防衛医科大学校の患者さんの診療情報及び試料も匿名化され、対応表は個人情報管理補助者が管理します。各々の匿名化された情報はネットにつながらないパソコンで取り扱うなど個人情報の流出には最大限の注意を払って行います。研究期間が過ぎた場合や、研究成果の発表が終了した際には一定の期間保存されたのちに、本研究で用いた情報は破棄され、試料については破棄もしくは各病院で保存されます。

5. 研究組織

防衛医科大学校	宮本守員
奈良県総合医療センター	喜多恒和
多摩北部医療センター	工藤一弥
西埼玉中央病院	石井賢治
札幌医科大学付属病院	斎藤 豪

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究実施者所属：防衛医科大学校 産科婦人科学講座
担当者：笹 秀典
住所：埼玉県所沢市並木 3-2

電話番号：04-2995-1687

研究責任者かつ研究代表者：

研究実施者所属：防衛医科大学校 産科婦人科学講座

研究代表者：宮本守員

住所：埼玉県所沢市並木 3-2

電話番号：04-2995-1687

メールアドレス：mmiyamoto@ndmc.ac.jp