

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

子宮体癌における Luminex 法による POLE 遺伝子変異解析を用いた分子遺伝学的分類の予後層別化能の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月1日から2027年3月31日に昭和医科大学病院 産婦人科で子宮体癌の手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

子宮体癌は腫瘍の生物学的な違いに基づき、4つの分子遺伝学的サブタイプに分類され、それぞれ異なる予後を示すことが明らかになっています。この分類は、子宮体癌における治療法の選択に有用であると考えられています。しかし、この分類に用いられる POLE 遺伝子変異解析は、費用と時間を要する検査です。近年、Luminex 法という簡便な方法で、POLE 遺伝子の変異が高頻度にみられるホットスポットを解析する手法の有用性が報告されています。本研究では、Luminex 法を用いた分子遺伝学的分類が、子宮体癌の予後予測に有用であるかどうかを検討します。

【本研究の利益相反について】

本研究で実施する遺伝子解析の一部は、株式会社医学生物学研究所より無償の支援を受けて実施します。株式会社医学生物学研究所は研究計画の立案、結果の解釈、結論の作成、公表の判断には関与しません。本研究における研究者の利益相反については、昭和医科大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2030年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では手術により採取された子宮体癌腫瘍部の FFPE 検体から分子サブタイプを分類します。当該患者さんの下記情報を診療録等から収集します。

年齢、経妊経産回数、閉経有無、腫瘍マーカー値や CT, MRI などの術前検査結果、手術日、術式、FIGOstage、

組織型、術後補助療法の有無、術後補助療法の種類、再発診断日、再発部位、再発回数、再発治療、治療効果判定日、RECIST、副作用有無、投与量。

5. 外部への試料・情報の提供

遺伝子解析を行う株式会社医学生物学研究所には、個人を特定できる情報は提供せず、研究用に付与した研究 ID のみで検体・データを取り扱います。

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与して符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、株式会社医学生物学研究所に郵送します。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学病院 産婦人科	朝見 友香
シーケンスを行う機関	株式会社医学生物学研究所	阿部 由紀子

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学 医学部 産婦人科学講座 氏名：朝見 友香

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8551