

附属病院患者さんへの情報公開用文書

「子宮平滑筋肉腫および子宮平滑筋腫の鑑別診断マーカーに関する免疫組織化学的検討」についてのご説明

1 はじめに

がんでは、遺伝子変異などの遺伝子の異常や、それにより産生されるタンパク質の影響が複雑に重なっており、がんの発症および進展に大きな役割を果たしています。このような病態を把握するためには、数多くの遺伝子および分子を含んだ網羅的な解析が必要となります。組織のタンパク質を抽出し、網羅的な解析を行うプロテオーム解析と呼ばれる手法は、近年、様々な領域で注目を浴びています。そこで、我々は以下の研究を実施させていただきます。

2 研究内容

子宮平滑筋肉腫は、その頻度が10万人に1人といわれる、子宮に発生する希ながんですが、肉腫の中では頻度が高く一般病院においても発見される病気です。子宮平滑筋肉腫は、症状や画像検査の所見が良性腫瘍の子宮平滑筋腫と非常に似ていること、有用なマーカーが無いことから手術前の診断が難しく、半分以上が切除後の病理学的診断で子宮平滑筋肉腫と判明します。子宮平滑筋肉腫は、早期発見による完全摘出のみが有効な治療とされており、そのためには手術前に子宮平滑筋腫との鑑別を行えることが重要と考えられます。

また、最近、病理組織標本を作成するために保管されているホルマリン固定パラフィン包埋組織からタンパク質を抽出して、プロテオーム解析にかけることが可能となってきています。

本研究では、子宮平滑筋肉腫および子宮平滑筋腫組織のプロテオーム解析により得られた分子の発現を免疫組織化学的に検討し、腫瘍形成や発がんへの関与、診断マーカーや治療標的としての有用性を評価します。

3 医学上の貢献

良性腫瘍である子宮平滑筋腫と、悪性腫瘍である子宮平滑筋肉腫について分子レベルでの性質を比較することにより手術前の鑑別ができるようになる可能性、子宮平滑筋肉腫の発生の臨床病理学的な解釈が進む可能性が考えられます。また、研究結果の蓄積により、将来的に診療の進歩に寄与する可能性があります。

4 研究方法

- 1) 対象となる患者さんの当院での診療情報を収集しデータベース化します。
- 2) 既に作成されてあるホルマリン固定標本からパラフィン包埋切片を作成し、子宮平滑筋肉腫と子宮平滑筋腫のタンパク質をそれぞれ抽出して、比較プロテオーム解析を行います。そこで得られた情報をもとに、標的候補タンパク質を選択し、その発現態度を免疫組織学的手法により比較検討します。

以上の方法で検索を進めますので、本研究を行なうことで患者さんに通常診療以外のいかなる肉体的、金銭的なご負担も生じることはありません。

5 解析予定症例数

本研究では 100 例の平滑筋腫、平滑筋肉腫の症例を解析予定としています。

6 対象となる患者さん

2006 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの期間において当院で手術された患者さんの中で、本研究に適切と考えられた患者さんを対象としています。

5 使用する試料と患者さんの個人情報の管理について

この研究では、すでに作成され、保存されているホルマリン固定標本から作成したパラフィン包埋切片を使用させていただきます。個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報は削除して、データの数値化などの厳格な対策をとっています。本研究実施過程およびその結果の公表（学会発表や論文など）の際に、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

6 利用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日など患者さんを特定できる情報は削除して使用します。患者さんの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

カルテ情報：診断名、年齢、性別

検体：当院で保管されている病理検査スライド

画像検査：CT および MRI 画像

7 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の対応について

2006 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの期間において当院で手術を受けられ

た患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は下記の問い合わせ・連絡先にご連絡ください。この研究の対象から除外させていただきます。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合は、データを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

8 解析予定症例数

本研究では 100 例の子宮頸部腺癌を解析予定としています。

9 研究期間

病院長承認日～2023 年 12 月 31 日

10 医学上の貢献

良性腫瘍である子宮平滑筋腫と、悪性腫瘍である子宮平滑筋肉腫について分子レベルでの性質を比較することにより手術前の鑑別ができるようになる可能性、子宮平滑筋肉腫の発生の臨床病理学的な解釈が進む可能性が考えられます。また、知見の蓄積により、将来的に診療の進歩に寄与する可能性があります。

11 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学病理学第二講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

今後、この研究で得られた試料を用いて動物実験を行うことがあります。しかし動物実験で得られた研究結果は、みなさんの診断、治療効果、治療後の経過などを評価するものではありません。また、副作用の出やすさなどを評価するものでもありません。そのため、動物実験結果をみささんにお伝えすることはありません。ご了承ください。

12 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学医学部 病理学第二講座 講師 高澤 啓

13 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータをわからない形にし

て、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

1 4 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問など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。また、患者さんの試料・情報が研究に使用されることについて、ご本人もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されていて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

患者さんを特定できる情報は、すでに削除されて研究のためのデータが作成されているので、研究についてお問い合わせにお答えすることは可能ですが、ご本人のデータを削除することができません。患者さんが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了承ください。

1 5 問い合わせ・連絡先

(平日：8時30分～17時30分、時間外：17時30分～8時30分、休日：終日)

〒060-8556 札幌市中央区南1条西17丁目

札幌医科大学医学部病理学第二講座

高澤 啓 (研究責任者)

TEL: 011-611-2111(内線 27010) FAX: 011-613-5665

E-mail: atakasawa@sapmed.ac.jp

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目291番地

札幌医科大学医学部産婦人科学講座

郷久 晴朗 (研究分担者)

TEL: 011-611-2111(内線 33730) FAX: 011-613-5665