子宮体癌および子宮内膜異型増殖症に対する治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報・病理検体を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　産婦人科　職名　専任講師
氏名　山上　亘
連絡先電話番号　03-5363-3819
実務責任者　所属　産婦人科　職名　助教
氏名　坂井　健良
連絡先電話番号　03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認、および慶應義塾大学病院長の許可を得て実施いたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者（坂井 健良）までご連絡をお願いします。

１　対象となる方

西暦 1998 年 3 月 1 日より 2022 年 7 月 31 日までの間に、当院産婦人科にて子宮体癌および子宮内膜異型増殖症の治療のため入院、通院し、診療、手術、検査などを受けた方のうち、課題番号 20070081：『ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力のお願い』に同意を頂いた方です。

２　研究課題名

承認番号　20200171
研究課題名　子宮体癌・子宮内膜異型増殖症の治療における予後予測因子の解明

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部　産婦人科学教室・慶應義塾大学病院　産婦人科

４　本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、子宮体癌および子宮内膜異型増殖症の治療を行った際に、治療効果が不良であったり、再発したりするなど、不良な予後に関わる臨床的、病理学的な因子を探索することです。また、妊孕性温存治療（妊娠する機能を保持した治療のことで、ホルモン剤内服と反復された子宮全面掻爬）においても、同様に不良な予後に関わる因子を探索することです。その上で、将来的に再発リスクに応じた適切な治療選択を可能とすること、また早期子宮体癌や子宮内膜異型増殖症の患者様に対しては、妊孕性温存治療か、標準治療としての子宮全摘か、のいずれかを選択していただくべきかの判断材料として重要な因子を明らかにすることが目的です。残存保管されている、治療開始前後や再発時点の内膜組織検査、内膜全面掻爬、手術検体の病理標本（パラフィンブロック）を利用して、免疫染色を行いどのようなタンパク質の発現に変化が生じているかを調べます。またパラフィンブロックから DNA 抽出を行うことにより腫瘍組織の遺伝子の異常を探索します。それらの情報が、治療効果、再発、妊娠などの因子と関連するかを調べます。

５　協力をお願いする内容

上記のように、残存保管されている、治療開始前後の内膜組織検査、内膜全面掻爬、手術検体の病理標本（パラフィンブロック）を利用させていただき、様々なタンパク質の免疫染色や網羅的な遺伝子の異常、バイオマーカーの探索を行わせていただきます。それらが治療効果、再発、妊娠などと関連するかを検討する際に、患者様の診療録および検査の情報（診断名、手術情報、薬剤内服状況、薬剤内服による副作用発生状況、病理組織検査結果、細胞診検査結果、治療内容、治療後の経過など）を利用させていただきます。今回新たに検査などを受けていただく必要はありません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日　～　2025 年 12 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会で承認された、研究終了時後１年間たった時点で完全に抹消します。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また御自身の情報を本研究に利用することについて、ご了承いただけない場合にも、下記へご連絡ください。なおその場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございませんのでご安心ください。

実務責任者
慶應義塾大学医学部産婦人科教室　助教　　坂井 健良
連絡先： 03-5363-3819　（FAX 03-3353-0249）
E mail： k_sakai@a7.keio.jp
対応可能な時間帯：9 時から 17 時まで
（外来、手術、学会出張などの場合はお待ちいただくことがあります）

以上