

子宮頸部すりガラス細胞癌の治療のため 当院に入院・通院された 患者さんの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名 専任講師
実務責任者 氏名 西尾 浩
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・通院された患者さんの試料・情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2002 年 01 月 01 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、産婦人科にて子宮頸部すりガラス細胞癌の診断を受け、治療のため入院・通院し、診療・手術・検査などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20221072

研究課題名 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究

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

共同研究機関

北海道大学医学院生殖・発達医学講座（主機関）

北海道大学医学院生殖・発達医学講座（事務局）

特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）子宮頸がん委員会および

JGOG 登録医療機関 全国 183 施設（2021/05/06 現在）

参考 URL：http://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html

研究責任者

渡利 英道

石塚 泰也

4 本研究の意義、目的、方法

子宮頸部すりガラス細胞癌は、従来悪性度が高く予後不良な疾患で、妊娠・出産と関連があると言われてきましたが、近年相反する報告も複数認められ、今まで言われてきたことが正しいのか否かはっきりとした結論が出ていない部分があります。これは稀少癌でまとまった規模の報告が無い事によるものと考えられ、JGOG 登録医療機関での全国調査を計画しました。

本研究では診断が難しいと言われている子宮頸部すりガラス細胞癌に対して、全国より集めた病理組織標本の中央病理判定を行い、その予後解析を行う事を主たる目的としています。また、予後不良例に対する新規の治療ターゲットの同定や、診断のマーカーとなる分子の探索を副次的な目的とします。さらに、疫学的な調査、治療内容と予後の分析等を行い、疾患全体の特徴を明らかにします。また、次世代シーケンサーを用いた遺伝子の解析を行い、この疾患に効果的な治療ターゲットや、診断につながるマーカーの探索等を行います。

この研究は、大学病院医療情報ネットワーク (UMIN-CTR) に適宜更新し、研究を終了した際は結果を登録いたします。また、結果を公表する際は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究担当者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、関連学会等において発表することにより公表いたします。

5 協力をお願いする内容

検体：病理組織診断に用いたヘマトキシリンエオシン染色標本

未染標本 10 枚

(次世代シーケンサーを用いた解析を行う場合は、さらに未染標本を 10 枚)

※次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析を行った場合にはゲノムデータを取得します。

情報：年齢(治療開始時)、身長、体重、妊娠歴(経妊回数、経産回数)、月経歴(初経年齢、閉経の有無、閉経年齢)、診断時期と直近の妊娠・分娩時期、周産期に診断した場合の分娩様式(経膈分娩、帝王切開)、妊娠初期の子宮頸部細胞診の結果、既往歴・合併症、腫瘍径、臨床進行期分類(FIGO 1994、2008、2018)、画像・病理所見、HPV(型判定ないしはハイリスクグループ)、治療内容、転帰等、腫瘍マーカー値

送付方法

上記の検体は、病理組織診断(中央病理判定)および腫瘍の遺伝子解析のために研究事務局である北海道大学大学院医学院発達医学講座産婦人科学教室に送付します。上記のカルテ情報は、NorthNet の EDC (Electronic Data Capture) システムを用い、オンラインで入力を行います。

本研究で得られた情報は、JGOG の本研究に協力頂いた施設で利用する可能性があります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2023 年 12 月 31 日

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、氏名および患者番号のみです。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試料・情報は、個人情報すべてを削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・情報を結びつける情報（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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室 西尾 浩

住所：東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3819（平日 9 時～17 時） FAX：03-3353-0249

以上