

臨床研究情報

【研究課題名】

子宮肉腫予後予測における治療前炎症性バイオマーカーの有用性に関する研究

【研究機関】

主たる研究機関：京都大学医学部附属病院

協力研究機関：大阪赤十字病院、その他研究機関

【研究責任者】

当院責任者 産婦人科 野々垣 多加史

研究代表者 京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 教授 万代 昌紀

【研究の目的】

子宮肉腫は子宮体部悪性腫瘍全体の4～9%と報告されており、婦人科腫瘍の中でも予後不良の腫瘍である。遺伝子解析や画像検査による様々な予後予測因子が示されているが、臨床における有用な予後バイオマーカーは存在せず、癌肉腫を含む子宮肉腫において、臨床的に有用なバイオマーカーを明らかにすることで、予後に関わる生物学的な背景を探索することが可能となる。遺伝子解析などより簡便でかつ治療前に判定できる指標として炎症性バイオマーカーは有用であると考え、本研究は、癌肉腫を含む子宮肉腫において、血液データや診療情報入手し、予後と関わりのあるバイオマーカーを探索する研究である。

【研究の方法】

・対象

大阪赤十字病院において、次の1～3の全てを満たすもの。

- 1 病理学的に平滑筋腫などの良性腫瘍を除く子宮間葉性腫瘍または上皮性・間葉性混合腫と診断された患者。
- 2 2008年1月から2017年12月の10年間に手術を受けた患者。
- 3 20歳以上の成人女性の患者

※除外基準：白血病などの血液悪性腫瘍を合併している患者。

・方法

カルテベースで患者情報を取得し、統計学的解析を行う。

・利用する情報

観察項目：初診時年齢、初診時 performance status (PS)、閉経の有無、併存疾

患、術前推定病期、組織型、腫瘍径、筋層浸潤の深さ、治療方法、術前化学療法、術後化学療法、手術完遂度、リンパ節郭清の有無、リンパ節転移、脈管侵襲、mitotic index、組織壊死の割合、術前腫瘍マーカー(CA125、CA19-9、LDH)・CRP・白血球数・好中球数・リンパ球数・血小板数、生化学検査(肝機能、腎機能、脂質、電解質、血糖等)、転帰等

・外部への試料・情報の提供方法

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行う。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

【個人情報の取り扱い】

試料・情報等の匿名化の時期と方法

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。症例登録の際に、研究対象者には研究用 ID を割振り、患者 ID と研究用 ID との対応表を作成する。取得した試料には研究用 ID のみを、症例票には、研究用 ID と観察項目のみを入力し、氏名などの個人を識別できる情報は削除し、研究に用いる。

研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。個人が特定されうる形での記述や解析は行わない。

【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。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。

大阪赤十字病院 産婦人科部
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131