

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

京都大学医学部附属病院は熊本大学を基幹施設とする以下の研究に、京都大学医学部附属病院にて診療のため収集、保存された既存資料・情報を提供しております。

熊本大学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2411 号
研究課題	子宮頸部腺癌の生検診断と手術検体診断の一致率の検討
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学病院病理診断科 特任助教 川上 史 研究分担者：同 教授 三上 芳喜、同 助教 本田 由美 京都大学医学部附属病院責任者：京都大学医学部附属病院 病理診断科 准教授 南口早智子
本研究の目的及び意義	本研究の目的及び意義 子宮頸部腺癌の病理組織診断を正確に行う方法を検討します。 子宮頸癌は大多数を占めるヒトパピローマウイルス (HPV) を原因として起こるものと、HPV 感染に関連なく発症するものに分かれることが、近年明らかとなり、2020 年に WHO から発表された最新の腫瘍分類にも反映されました。子宮頸部腺癌は子宮頸癌の 2 割程度を占める病気で、その 80-90% 程度が HPV 関連癌、10-20% が HPV 非関連癌です。HPV 関連癌、HPV 非関連癌はさらにいくつかの組織亜型に分類され、各組織亜型は病因、組織像のみならず、臨床的悪性度が異なるため、病理組織学的に正しく診断することが治療法の決定に重要です。また子宮頸癌は半数以上が根治手術が適応とならない進行期で発見されるため、小さな生検材料で正確な診断をすることが求められています。本研究では、新規組織分類の、生検診断と手術検体での診断の一致率を検討し、その診断基準の妥当性を検討すると共に、診断補助技術の併用が生検の診断精度の向上に有用であるかどうかを検討します。
研究の方法	研究の方法 京都大学医学部附属病院および基幹施設、複数の協力研究機関において 2014 年から 2021 年に子宮頸癌として手術が行われた症例のうち、術前の生検及び手術検体のいずれにおいても組織学的に子宮頸部腺癌と診断された患者さんを選びます。生検、手術検体での病理診断報告書に記載された腺癌の組織亜型を比較し、その一致率を計算します。さらに、不一致であった症例の生検組織を用いて、組織亜型の決定に有用とされているマーカーの状態を調べ、それらの検査を併用することがより正確な組織亜型の決定に寄与する

<p>かどうかを検討します。</p> <p>得られた成果は国内外の学会や論文での発表を行います</p>
<p>研究期間</p> <p>承認日(2022 年 2 月 16 日)から 2023 年 3 月 31 日</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2014 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>対象子宮頸部腺癌の代表的な病理組織標本</p> <p>収集する情報(生検病理診断、術検体病理診断、免疫組織化学染色結果、年齢、HPV 検査結果)</p> <p>収集した個人情報(個人情報管理を行う研究分担者(病理診断科 助教 本田由美)が管理を行い、収集したデータは容易にアクセスできないように病理診断科 PC にパスワードロックをかけて保管します。収集した個人情報は研究終了・中止後 5 年後に破棄します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>個人情報は本研究における京都大学医学部附属病院の責任者である南口早智子(病理診断科 准教授)がカルテより抽出した際に、対応表を作成するとともに氏名・名前 ID を削除し症例登録番号を新たに付した状態で解析を行い、公表の際には個人が特定されないようにします。京都大学医学部附属病院で匿名化された個人情報はファイルにパスワードをかけて CD に保存され、症例登録番号のみが記載された未染色ガラス標本と共に簡易書き留めなどの追跡可能な方法で研究代表者(川上史:病理診断科 特任助教)送付されます。収集したデータは個人情報管理者が、容易にアクセスできないように病理診断科 PC にパスワードロックをかけて保管します。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>当研究から得られたデータは、今後のより正確な病理診断手法の開発のために活用されることとなりますが、治療方針の変更や予後に関係することはなく、試料をご提供頂いた患者様に研究成果の開示やフィードバックを行うことはありません。</p> <p>既に切除された腫瘍組織の診断に有用な染色法を検討するもので、資料をご提供下さった患者様の健康に重要な情報や、血縁者・子孫にとって重要な情報(遺伝情報など)は本研究では扱いません。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究は熊本大学病院地域連携事業により提供される病理診断科受託事業費を用いて行われます。</p> <p>本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>試料、臨床情報の本研究への利用の拒否、同意はいつでも自由に撤回でき、それによる患者様への不利益は一切ございません。当研究への参加を希望されない方は解析対象より除外しますので、本研究に関する問い合わせ先までご連絡ください。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>(京都大学医学部附属病院 問い合わせ先)</p> <p>南口 早智子 京都大学医学部附属病院 病理診断科</p>

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL 075-751-3488

minami@kuhp.kyoto-u.ac.jp

(基幹施設 問い合わせ先)

川上 史 熊本大学病院 病理診断科 (病理部)

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1 丁目 1 番 1 号

TEL/FAX 096-373-7099

kawakami.fumi@kuh.kumamoto-u.ac.jp