

オプアウト用公開文書

研究名称

全エクソン・全ゲノム解析データを用いた子宮体がんにおける新規 p53 染色パターン分類の意義の解明

1. 研究の対象（下記項目全て該当する患者様）

- ・2000年1月～2025年9月までに子宮体がんと診断され、新潟大学医歯学総合病院および東北大学病院でがん病変の摘出を含む手術を施行し、病理診断で子宮体がんと確定された症例。
- ・全エクソン解析もしくは全ゲノム解析を行っており先行研究にて二次利用の同意が得られている症例
- *新潟大学での先行研究は「婦人科悪性腫瘍の治療抵抗性メカニズムの解明を目的とした遺伝子発現解析」です。

2. 研究目的

子宮体がんの臨床サンプルからの全エクソン・全ゲノム解析データを用いて、子宮体がんの分子遺伝学的分類について、p53 細胞質陽性を含む新規 p53 染色パターン分類に着目しさらなる層別化を行うことを目的とする。

*全エクソン・全ゲノム解析データ…遺伝情報を解析する手法です。

*p53 染色…抗体を用いて組織中の P53 のタンパク質の発現を免疫組織化学的に調べる検査（免疫染色）のことです。

3. 利用を開始する予定日

2025年10月28日

4. 研究の方法

カルテより下記情報を取得します。また、摘出標本の残余検体を用いて、腫瘍の免疫染色を行います。

＜カルテより取得する情報の項目＞

年齢、妊娠・出産歴、症状、既往歴、腫瘍マーカー、腫瘍のステージ、転移臓器、手術術式、術後治療、転帰、子宮体がん分子遺伝学的分類の根拠となるデータ（全エクソン解析・全ゲノム解析・免疫染色結果（p53 染色・MMR 遺伝子染色・p16 染色・ER 染色））

＜免疫染色を行う項目＞

HE, p53, MLH1, PMS2, MSH2, MSH6, p16, ER

本研究は本学と新潟大学と東北大学の共同研究です。新潟大学・東北大学の腫瘍検体及び情報は、個人が特定できない状態にし、近畿大学に提供されます。提供方法は、近畿大学の研究分担者、新潟

大学の研究分担者、東北大学の研究分担者で直接受け渡しを行います。また、情報の二次利用は行いません。

5. 研究組織および試料・情報を利用する者の範囲

研究代表者（統括・解析）

松村 謙臣・近畿大学医学部産科婦人科学教室・主任教授

研究事務局

岩橋 尚幸・近畿大学医学部産科婦人科学教室・助教

分担機関責任者（試料・情報の提供）

吉原 弘祐・新潟大学 大学院医歯学総合研究科・分子細胞医学遺伝子制御講座・教授

島田 宗昭・東北大学 未来型医療創成センター・教授

免疫染色依頼先

株式会社 ケイ・アイ・ステイナー

〒860-0862 熊本市中央区黒髪 2-39-1

熊本大学くまもと地方産業創生センターベンチャー支援室

電話番号 090-7150-1468

6. 試料・情報の管理について責任を有する機関

近畿大学・新潟大学・東北大学

7. お問い合わせ先

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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。また、本研究の結果は精度や確実性が十分ではないため、被験者に結果開示は行いません。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば情報利用する事を停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。ただし、利用又は提供開始日より2年が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

なお、本研究は近畿大学医学部倫理委員会での一括審査で承認を受けた後、それぞれの研究機関の長による許可を受けて実施します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

担当：近畿大学医学部産科婦人科学教室 岩橋 尚幸

第 1 版：2025 年 9 月 9 日

* 移転に伴い 2025 年 11 月以降の連絡先は下記の通りになります

〒590-0197 大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号

電話（代表） 072-288-7222

住所：新潟市中央区旭町通 1-757 新潟大学医学部産科婦人科

電話：025-227-2320

機関名・担当者：新潟大学医学部産科婦人科学教室 高橋宏太郎