

p53 異常発現子宮体癌における HER2 発現に関する検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院産科婦人科では、現在子宮体癌の患者さんを対象として、「p53 異常発現子宮体癌における HER2 発現に関する検討」に関する臨床研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

2013年に発表された The Cancer Genome Atlas (キョウサンゲノムアトラス、TCGA) の子宮体癌の網羅的ゲノム解析において、子宮体癌は4つのグループに分類され、それぞれのグループが予後に相関するとされています。その中で p53 蛋白(腫瘍制御タンパク質)の異常発現を認めるグループは最も予後不良とされています。このグループの多くは従来の組織型では漿液性癌に分類され、高悪性度となります。このグループに対しての新しい治療選択肢の開発は重要です。現在 Destiny-PanTumor02 試験の結果に基づいて海外では進行し手術不可能、または転移性の子宮体癌に対してトラスツズマブデルクステカンの使用が承認されています。トラスツズマブデルクステカン(抗 HER2 抗体薬)は今後本邦でも承認される可能性があり、承認された場合海外と同様に HER2(ヒト上皮成長因子受容体2型)という蛋白が多く発現している症例が対象となります。そのため、本研究では子宮体癌における HER2 蛋白の発現と p53 蛋白の発現および他の臨床病理学的事項との関連を明らかにすることを目的としました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院産科婦人科において1992年1月1日から2025年9月30日までに子宮体癌と診断され、手術を受けられた方の内、60名を対象にします。

また、本研究の対象者の一部は下記の先行研究に参加した方になります。

許可番号：23085

課題名：低悪性度子宮体部類内膜癌における p53 異常発現の意義の検討

許可期間：2023年6月7日～2026年3月31日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、対象となる当院で行われた子宮体部組織診または手術で得られた切除組織のパラフィン包埋標本、新鮮凍結組織を用いて免疫染色(特定の蛋白質などの発現の有無を確認する染色)を行い、筋層浸潤の深さなどの形態学的特徴を評価します。また、業務委託先へ追跡可能なサービスを利用のうえ、試料を送付し、詳しい解析を行う予定です。これら

の結果と取得した情報の関係性を分析し、予後などに対しての影響を明らかにします。

他機関への試料の送付を希望されない場合は、送付を停止しますので、ご連絡ください。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、血液型、家族歴、既往歴、手術記録、病理所見報告書、化学療法、術後合併症、術後予後、血液検査結果(腫瘍マーカー)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

研究対象者の試料を業務委託先へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者と特定できる情報が外部に送られることはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・准教授・矢幡 秀昭の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野において同分野 准教授 矢幡 秀昭の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研

究終了後は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野において同分野 准教授 矢幡 秀昭の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野 九州大学病院産科婦人科	
研究責任者	九州大学病院産科婦人科 診療講師 蜂須賀 一寿	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 准教授 矢幡 秀昭	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称： <u>H. U. フロンティア株式会社 (エスアールエル)</u> 所在地： <u>福岡市博多区榎田 1-4-69</u> 監督方法： <u>契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。</u>	遺伝子解析
	提供する試料等： <u>パラフィン包埋検体から作成した未染スライド</u>	

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院産科婦人科 診療講師 蜂須賀 一寿 連絡先：〔TEL〕 092-642-5394 (内線 3007) 〔FAX〕 092-642-5414 メールアドレス：hachisuga.kazuhisa.931@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長