

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

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院産婦人科では、現在子宮体癌の患者さんを対象として、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、2026 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 (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。

そのなかで p53 蛋白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。

今後 TCGA の結果に基づいた子宮体癌の分子分類は実臨床に応用されていくと考えられますが、それをどのように応用していくかについては、まだ多くの課題があります。

その一つに従来予後良好とされていた低悪性度子宮体部類内膜癌において p53 蛋白の異常発現を認める場合に、高悪性度の場合と同様に予後不良として扱ってよいのかという問題があります。

2020 年に発表された海外の子宮体癌のガイドラインにおいても、低悪性度の子宮体癌に対して分子分類を応用するかに関して結論は出されていません。

今回我々は p53 蛋白の異常発現を伴う低悪性度子宮体部類内膜癌、p53 蛋白の異常発現を伴わない低悪性度子宮体部類内膜癌、p53 蛋白の異常発現を伴う高悪性度子宮体癌に対してそれぞれ RNA シークエンスおよび免疫組織化学的検討を行うこととしました。

低悪性度子宮体部類内膜癌は子宮体癌の中で最も頻度の高いグループであり、低悪性度子宮体部類内膜癌における p53 蛋白の異常発現の意義の検討は社会的に意義があると考えます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院産婦人科において 1992 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに子宮体癌の診断で手術を受けられた方の切除組織の内、45 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 268 名の中で p53 蛋白の異常発現を認めた方になります。

許可番号：2019-408

課題名：子宮体癌における形態学的特徴と臨床病理学的因子の関連について

許可期間：2019 年 11 月 13 日～2024 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：1992 年 1 月 1 日から 2010 年 12 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手術で得られた切除組織のプレパラート 1000 枚を免疫染色(特定の蛋白質などの発現の有無を確認する染色)を用いて、特定の蛋白質の有無を評価します。また腫瘍の凍結標本を用いて RNA シークエンスを行います。その結果と取得した情報の関係性を分析し、p53 蛋白の異常発現の意義などに対しての影響を明らかにします。

[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

5. 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、血液検査結果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。

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 教授 加藤 聖子の責任の下、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。

6. 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 教授 加藤 聖子の責任の下、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 教授 加藤 聖子の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、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。

7. 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あり、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）

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下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。

9. 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	九州大学病院総合周産期母子医療センター・助教 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 九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 教授 加藤 聖子
業務委託先	企業名等：株式会社セルイノベーター 所在地：福岡市東区馬出 3-1-1 監督方法：契約を取り交わし、安全管理を定める。定期的な実地調査を行い、 安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する資料等：腫瘍凍結標本 委託内容：遺伝子解析

10. 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 担当者：九州大学病院 総合周産期母子医療センター・助教 蜂須賀 一寿
（相談窓口） 連絡先：〔TEL〕 092-642-5394（PHS 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 中村 雅史