進行子宮頸癌に対するカルボプラチン/パクリタキセル併用同時放射線化学療法の安全性と有効性の検討

臨床進行期が III-IV 期の子宮頸癌を対象に、カルボプラチン＋パクリタキセルを併用した同時放射線化学療法を行い、予後の改善を目指す臨床試験。腫瘍が残存する場合摘出手術を併用します。

リンパ節転移を伴う早期子宮頸癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセルを併用した術後補助放射線化学療法の臨床研究

手術後にリンパ節転移が判明した子宮頸癌 Ia2～IIb 期を対象に、術後補助療法として、カルボプラチン＋パクリタキセルを併用した同時放射線化学療法を行い、予後の改善を目指す臨床試験

再発・進行子宮頸癌に対するイリノテカン+S1 併用療法の安全性と有効性の検討（第 I/II 相臨床試験）

プラチナ系抗癌剤に耐性を示す再発・進行子宮頸癌を対象に、イリノテカン+S1（TS-1）併用化学療法の安全性と有効性について検討する。

子宮頸がん IB2 期・II 期を対象としたイリノテカン塩酸塩水和物+ネダプラチンによる術前補助化学療法+根治術+術後補助化学療法 (臨床第 II 相臨床試験)

広汎子宮全摘術が可能な4センチ以上の子宮頸がん IB2-IIB 期に対してイリノテカン+ネダプラチンによる術前化学療法を行い、手術後にさらに術後補助化学療法を施行する治療法の有用性について検討する。

研究責任者: 木村 正(教授)

研究代表施設: 京都府立医科大学

子宮頸癌患者におけるベバシズマブ使用後の瘻孔形成に関する臨床研究（NO.CMA－0094）

2016 年 6 月から 2018 年 1 月の間に、子宮頸癌に対してベバシズマブが使われた患者さんを対象に行われた「アバスチン特定使用成績調査（進行または再発の子宮頸癌）」にご協力頂いた患者さんのうち瘻孔形成が認められた方について検討し、当薬剤の安全性について情報収集し、同薬剤についての安全性情報を提供することでリスク低減を目指すもの。

診療情報等の情報のみを用いた研究については、国の定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る必要はありませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開することが必要とされており、この手法を「オプトアウト」といいます。

ご自身の診療情報等の記録について、今回の研究での利用を望まれない方については、上記担当者までお知らせ下さい。

研究責任者: 小玉 美智子

研究代表施設: 社会医療法人雪の聖母会 聖マリア病院 杉山 徹

子宮頸がんワクチンの有効性評価に係る子宮頸がん検診内症例対照研究（子宮頸がん検診と子宮頸がんワクチン接種歴の記録照合に基づく）

1. 研究の対象

2013 年度（平成 25 年度）から 2022 年度（令和 4 年度）の間に子宮頸がん検診を受診された 20～28 歳（1991 年度（平成 3 年度）から 1997 年度（平成 9 年度）生まれ）の方 2. 研究目的・方法

研究期間：実施承認後～2026 年 3 月 31 日

HPV ワクチンの有効性について子宮頸がん検診内症例対照研究の手法を用いて検討すします。

3. 研究に用いる情報の種類

氏名（フリガナ）、住所（市町コード）、生年月日、受診年月日、子宮頸がん検診受診歴（有無）、子宮頸がん検診での異常（有無、時期、結果）、HPV ワクチン接種歴（有無） 等

4. データ管理

データセンターを大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学教室内に設置します。個人情報は対がん協会の検診業務、市町の保健業務の中で取扱い、個人情報保護を徹底します。データセンターでは、個人情報を含まないデータを管理します。

5. 研究組織

琉球大学医学部産婦人科　関根　正幸

佐賀大学医学部社会医学講座予防医学分野　原　めぐみ（データ解析）

新潟大学医学部産婦人科　工藤　梨沙（データ解析）

6. 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当科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のでお申出下さい。

研究責任者・研究代表者: 上田　豊

HPV ワクチンの浸潤がん予防効果検証のための調査

1. 研究の対象: 市町村から提供されるリスト掲載者

適格基準：2010 年度の年度年齢 8 歳～19 歳の市町村内在住女子（1991～2002 年度生まれ）

除外基準：HPV ワクチン対象年齢期間中の転入者および転出者で、かつ当該市町村では接種していない者（HPV ワクチンの接種の有無が把握できない者）

2. 研究目的・方法

HPV ワクチンによる HPV 関連がん（子宮頸がん等）の予防効果を検証します。HPV ワクチンがまだ導入されていなかった世代と、HPV ワクチンに対する公費助成により接種が進んだ世代と、HPV ワクチンが定期接種に位置づけられながら接種率が激減した世代を対象とします。これら対象者における接種群と非接種群の者および接種世代・停止世代で非接種の者における HPV 関

連がんの累積罹患率・累積死亡率をそれぞれの群の 25 歳・30 歳・35 歳時点で比較し（生まれ年度によって年度は異なる）、HPV ワクチンの効果を解析します。
また、ワクチン導入前世代・接種世代で HPV 関連がんの累積罹患率・累積死亡率を経年的に比較することで、HPV ワクチンの導入効果を解析します。停止世代を接種世代と比較することでワクチンの停止状態の弊害（HPV ワクチンの積極的勧奨一時差し控え継続の弊害）についても解析できます。
3. 研究に用いる情報の種類: がん罹患・死亡情報　等
4. 外部からの情報の提供
市町村からの匿名化データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。市町村の研究責任者が保管・管理します。
5. 研究組織
共同研究機関:
国立がん研究センター社会と健康研究センター検診研究部　中山富雄
国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計・総合解析研究部　池田さやか
大阪労災病院産婦人科　田中佑典
既存試料・情報の提供のみを行う機関:
国立がん研究センターがん対策情報センター　がん対策情報センター長　若尾文彦
全国自治体（別紙参照）
6. 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当科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のでお申出下さい。
研究代表者:上田　豊

<u>地域がん登録と日本産科婦人科学会データを用いた若年子宮頸癌の予後に関する研究</u>
(1) 多時点コホートによる時系列変化の検討
(2) 年齢と予後の関連についての検討（本研究はこれに該当します）
1. 研究の対象
2000 年 1 月から 2011 年 12 月に当院産婦人科で、子宮頸がんの診断で初めて治療を受けた方のうち、条件を満たした方
2. 研究目的・方法
若い人の子宮頸がんが増えています。もし子宮頸がんの予後が、年齢で差があるとわかれば、予防対策や治療を、より適切に進めていくことができます。
そこで本研究では、「子宮頸がんの予後が、年齢で違いがあるかどうか」について検証します。
方法は、院内がん登録データをもとに比較研究を行います。
研究期間: 2015 年 7 月　より 2026 年 3 月まで実施予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類
使用させて頂く情報は「ステージ、初回治療前後の検査結果、初回治療の方法、予後情報等」です。「個人を特定する情報（カルテ番号、生年月日、イニシャルなど）」は、使用しません。
4. 外部への試料・情報の提供
データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできませんので、ご安心下さい。匿名化された情報で、対応表は作成しません。
5. 研究組織
医学研究所北野病院　健診部 副部長　榊原　敦子（プロトコル作成責任者）
医学研究所北野病院　産婦人科 主任部長　樋口　壽宏
医学研究所北野病院　研究支援センター　品質管理室 室長　片山 俊郎（統計解析責任者）
京都大学 名誉教授　京都医療センター 臨床研究企画運営部 特別研究員　小西　郁生
大阪大学大学院医学系研究科　産科学婦人科学教室 講師　上田　豊
関西電力病院　婦人科 部長　寺川 耕市
大阪医科大学研究支援センター　医療統計室・室長　伊藤　ゆり
京都大学大学院医学研究科　社会健康医学系 専攻長　健康情報学分野 教授　中山　健夫
京都大学大学院医学研究科　社会健康医学系専攻健康情報学分野 非常勤講師　宮崎　貴久子
城西大学大学院　薬学研究科　医療栄養学専攻 予防栄養学講座 教授　内田　博之
山梨県立大学 名誉教授 山梨県立大学大学院　看護学研究科　特任教授　小田切　陽一
熊本大学医学部附属病院　地域医療総合診療科 教授　松井 邦彦（プロトコル作成責任者）
6. 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当科へ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のでお申出下さい。
研究責任者：上田　豊
研究代表者：医学研究所北野病院　健診部　副部長　榊原　敦子

<u>【日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍登録データを活用した婦人科腫瘍に関する後方視的解析】に対するご協力のお願い</u>
このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（婦人科腫瘍登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。
この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。
本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。
1. 対象となる方

2000～2013 年に、日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍登録施設（下記参照）において子宮頸癌の診断、治療を受けた方
（婦人科腫瘍登録加盟施設：http://www.jsog.or.jp/facility_program/search_result_facility.php）
2. 研究課題名
承認番号: 97
研究課題名: 子宮頸がん症例に対する手術療法・放射線療法（同時化学放射線療法）・化学療法の成績における年齢因子の影響の解析
3. 研究実施機関
大阪大学大学院医学系研究科　産科学婦人科学　上田　豊
市立伊丹病院　遺伝子診療センター　榎本隆之
大分大学医学部　産科婦人科学講座　小林栄仁
公益財団法人田附興風会医学研究所　北野病院　健診部　榊原敦子
京都大学大学院医学研究科　社会健康医学系専攻健康情報学分野　中山健夫
熊本大学病院　総合診療科　松井邦彦
医学研究所北野病院　研究支援センター品質管理室
神戸大学医学部保健学科検査技術学専攻　片山俊郎
山梨県立大学大学院　看護学研究科　小田切陽一
城西大学大学院薬学研究科　医療栄養学専攻　医療栄養学分野　予防栄養学講座　内田博之
大阪医科薬科大学研究支援センター　医療統計室　伊藤ゆり
4. 本研究の意義、目的、方法
当研究では、婦人科腫瘍の診断・治療のさらなる改善を目指して、日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍登録データを用いて予後などを後方視的に検討します。
5. 協力をお願いする内容
2000 年～2011 年:
年齢、進行期分類（FIGO 分類および TNM 分類）、pTNM 分類、組織診断、治療開始年月日、治療法、最終生存確認年月日と死亡日及びその死因
2012 年～2013 年:
年齢、進行期分類（FIGO 分類および TNM 分類）、画像診断、pTNM 分類、組織診断、治療開始年月日、治療法、治療後の健否、最終生存確認年月日
6. 本研究の実施期間
研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日
7. プライバシーの保護について
本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。
8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。
また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者
大阪大学大学院医学系研究科　産科学婦人科学講師　上田　豊
TEL: 06-6879-3351　FAX: 06-6879-3359
Email: y.ueda@gyne.med.osaka-u.ac.jp
日本産科婦人科学会事務局
TEL: 03-4330-2864　FAX: 03-4330-2865
Email: nissanfu@jsog.or.jp

子宮頸部におけるスマートスコピー自動診断システム等の開発

1. 研究の対象

当院で子宮頸部精密観察検査（コルポスコープ検査）を受けられた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

研究期間：研究機関長の許可日～2028 年 3 月 31 日
現在子宮頸部異形成・子宮頸癌はコルポスコピー下での子宮頸部生検により診断がなされています。本研究では現行のコルポスコピーに代わる画像機器として皮膚科を始め画像診断デバイスとして注目され始めたスマートフォンを用い、かつ人工知能を活用した子宮頸部画像診断等の開発を目的とします。

3. 研究に用いる情報の種類

患者基本情報・コルポスコピーとスマートスコピーの両画像データ・子宮頸部細胞診結果・子宮頸部組織診病理結果（施行した場合）　等

4. 外部への情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【研究代表者】
大阪大学大学院医学系研究科　産科学婦人科学　上田　豊
【研究参加機関】
大阪大学　産業科学研究所　青木　工太
京セラ株式会社　メディカル事業部　中尾　彰多
【共同研究機関】
新潟大学医学部付属病院　産婦人科　榎本　隆之

平松産婦人科　平松 惠三
斉藤女性クリニック　斉藤 淳子
レディースクリニックやぎ　八木 潤子
マキレディースクリニック　田中 善章
産業医科大学病院　産科婦人科学　吉野 潔
金沢医科大学病院　産科婦人科　笹川 寿之
川崎医科大学附属病院　産婦人科　中村 隆文
川崎医科大学総合医療センター　産婦人科　村田 卓也
てんのうじ ちひろウィメンズクリニック　宇垣 弘美
松崎産婦人科クリニック　松崎 昇
大阪警察病院　産婦人科　塩見 真由
住友病院　婦人科　西村 貞子
神田マタニティクリニック分院　婦人科　三好 愛
大阪国際がんセンター　婦人科　北井美穂

6. 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当科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のでお申出下さい。

研究責任者:上田 豊（講師）

<u>子宮頸部胃型腺癌発症原因についての解析</u>

1. 研究の対象 2015 年 08 月から 2023 年 3 月に当院で子宮頸部胃型腺癌、あるいは分葉状頸管腺過形成（LEGH）と診断された方

2. 研究目的・方法 胃型腺癌は子宮頸部腺癌の一つですが、化学療法及び放射線療法の効果が限られることが知られています。その癌が生じる前に存在する病変である前癌病変として、LEGH という病気がありますが、超音波検査で頻繁に認められる良性ナボット嚢胞と見分けが付きづらく、子宮頸部の奥にできる病気であることから、検査が困難で、診断が非常に難しいことがあります。そのため、LEGH から胃型腺癌が発生すると考えられていますが、LEGH を確実に診断したり経過観察することは難しいため、この発生経路については不明な点が多くあります。本研究は LEGH 及び胃型腺癌の発症機構を明らかにすることによって、困難であるこれら疾患の診断、及び治療戦略の手がかりを得ることを目的としています。 検体の一部を匿名化した状態で大阪大学微生物病研究所遺伝情報解析センターへ提供し、解析を行います。 研究機関の長の許可日から 2025 年 3 月 31 日まで本研究を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 情報: 病歴、カルテ番号　等

試料: 手術や検査で摘出した組織等

4. 研究組織

大阪大学　産科学婦人科学教室　木村　正
市立貝塚病院　産婦人科　横井　猛
5. 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当科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のでお申出下さい。 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。
担当者: 大阪大学大学院医学系研究科　産科学婦人科学教室助教　小玉　美智子
研究代表者: 大阪大学大学院医学系研究科　産科学婦人科学教室教授　木村　正

<u>プラチナ製剤使用後進行・再発子宮体がんに対するレンバチニブ＋ペムブロリズマブ併用療法の安全性と有効性を検討する観察研究</u>
1. 研究の対象
レジメン以上のプラチナ製剤を含む化学療法が前治療として行われ、2022 年 1 月から 2024 年 12 月の期間に LEN+PEM 併用療法による治療を開始した進行・再発子宮体がん患者さんを対象とします。なお、術前化学療法や再発予防を目的とした術後補助化学療法も前治療に含めます。
2. 研究目的・方法
研究期間：研究機関の長の許可日から 2030 年 3 月 31 日
プラチナ製剤使用後の進行・再発子宮体がんに対する Lenvatinib（LEN）＋ Pembrolizumab（PEM）併用療法の本邦における使用状況を調査し、その安全性および有効性を評価します。
3. 研究に用いる情報の種類
年齢、身長、体重、検査方法、がんの既往歴、治療方法　等
4. 外部からの情報収集
情報収集は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
5. 研究組織
大阪婦人科腫瘍研究会（GOGO）
大阪大学大学院医学系研究科　産科学婦人科学教室
GOGO 協力施設
6. 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当科に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のでお申出下さい。
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。
担当者: 大阪大学大学院医学系研究科　産科学婦人科学教室　中川 慧、小林 まりや
研究代表者: 大阪大学大学院医学系研究科　産科学婦人科学教室　　上田 豊

JGOG1086S 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究

1. 研究代表機関名・研究代表者名・所属

北海道大学大学院医学院・渡利　英道・生殖・発達医学講座　産婦人科学教室

2. 研究目的

本研究では稀少癌かつ診断が難しいと言われている子宮頸部すりガラス細胞癌に対して、全国より集めた病理組織標本の中央病理判定を行い、その予後解析を行う事を主たる目的としています。また、予後不良例に対する新規の治療ターゲットの同定や、診断のマーカーとなる分子の探索を副次的な目的とします。

3. 研究背景

子宮頸部すりガラス細胞癌は、従来悪性度が高く予後不良な疾患で、妊娠・出産と関連があると言われてきましたが、近年相反する報告も複数認められ、今まで言われてきたことが正しいのか否かはっきりとした結論が出ていない部分があります。これは稀少癌でまとまった規模の報告が無い事によるものと考えられ、発生頻度が少ない事から、全国での調査を計画しました。

4. 研究方法

患者さんの病理組織標本を集積し、2014 年の WHO 分類に沿った病理組織診断を行います（中央病理判定）。さらに、稀少癌である事により大規模データが無く、疫学的な調査、治療内容と予後の分析等を行い、疾患全体の特徴を明らかにします。また、次世代シークエンサーを用いた遺伝子の解析を行い、この疾患に効果的な治療ターゲットや、診断につながるマーカーの探索等を行います。

5. 研究対象

2002 年 1 月から 2021 年 12 月までに子宮頸部すりガラス細胞癌と診断された患者さんを対象とします。

6. 利用する検体・情報

検体：病理組織診断に用いたヘマトキシリンエオシン染色標本、未染標本 10 枚
（次世代シークエンサーを用いた解析を行う場合は、さらに未染標本を 10 枚）
※次世代シークエンサーを用いた遺伝子解析を行った場合にはゲノムデータを取得します。
情報：年齢(治療開始時)、身長、体重、妊娠歴(経妊回数、経産回数)、月経歴(初経年齢、閉経の有無、閉経年齢)、診断時期と直近の妊娠・分娩時期、周産期に診断した場合の分娩様式(経腟分娩、帝王切開)、妊娠初期の子宮頸部細胞診の結果、既往歴・合併症、腫瘍径、臨床進行期分類(FIGO 1994、2008、2018)、画像・病理所見、HPV(型判定ないしはハイリスクグループ)、治療内容、転帰等、腫瘍マーカー値
送付方法

上記の検体は、病理組織診断（中央病理判定）および腫瘍の遺伝子解析のために研究事務局である北海道大学大学院医学院発達医学講座産婦人科学教室に送付します。上記のカルテ情報は、NorthNet の EDC（Electronic Data Capture）システムを用い、オンラインで入力を行います。また、病理組織標本は画像データ化し、株式会社 biomy と電磁的方法を用いて共有します。
本研究で得られた情報は、JGOG の本研究に協力頂いた施設で利用する可能性があります。

7. 研究実施期間

実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

8. 説明と同意について

この研究はすでに各機関で子宮頸部すりガラス細胞癌の診断を受けて、治療を行った患者さんの病歴等のカルテ情報と病理組織標本を用いた研究です。したがって、研究対象となる患者さんに新たに検査や治療を求めるものではなく新たな身体的負担や不利益を生じる可能性はありません。また対象期間が 2002 年～2021 年と長いため、治療を行われた患者さんに対する個別の説明は難しい場合も多いと考えられます。この研究への患者さん本人からの同意を必須とするか否かは、各機関の倫理委員会の判断に委ねています。本公開文書は、JGOG および研究機関等のホームページ上にて公開しています。

JGOG URL： http://www.jgog.gr.jp/index_J.html

9. 外部への試料・情報提供について

研究機関および JGOG 事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん個人とデータおよび試料とを連結するための対応表は、研究責任者および事務局が保管・管理し、外部への提供は行いません。

10. 情報公開について

この研究は、北海道大学病院の生命・医学系研究倫理委員会の承認を得た後，研究責任者の管轄のもとに行われます。すでに記録されている臨床情報をもとに行われるため，対象となる患者さんにあらたにご負担をおかけすることはありません。また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがあります。もし、この疫学研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでも担当医師へお問い合わせください。

11. 事務局連絡先

北海道大学病院　産婦人科
事務局担当者: 石塚 泰也
連絡先：JGOG1086S@pop.med.hokudai.ac.jp
所在地：北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目　郵便番号：060-0815
電話：011-706-5941

12. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】
北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室・教授　渡利　英道
【研究事務局および責任者】
北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室
事務局担当者：石塚　泰也
所在地：北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目　郵便番号：060-0815
電話：011-706-5941
【共同研究機関】
JGOG 登録医療機関　全国 183 施設(2021/05/06 現在)
参考 URL：https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html
【ゲノム解析施設・責任者 】
＜ゲノム解析責任者＞
北海道大学病院　先端診断技術開発センター・特任准教授　畑中　豊
北海道大学病院　先端診断技術開発センター 生体試料管理室・特任講師　畑中　佳奈子
慶應義塾大学病院　腫瘍センター　教授　西原　広史
慶應義塾大学病院　腫瘍センター　助教　加藤　容崇
＜解析機関1＞
北海道大学病院　先端診断技術開発センター
解析担当：畑中　豊、畑中　佳奈子
所在地：北海道札幌市北区北14条西5丁目
連絡先： 011-706-5716
＜解析機関 2＞
北海道大学遺伝子病制御研究所　分子神経免疫学分野（免疫染色）
解析担当：村上　正晃
所在地：北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目
連絡先： 011-706-5121
＜解析機関 3＞
公益財団法人かずさ DNA 研究所（遺伝子発現解析）
所在地：千葉県木更津市かずさ鎌足二丁目 6 番地 7
連絡先：0438-52-3944
担当者：佐賀　敦子
＜解析機関 4＞
慶応義塾大学病院　腫瘍センター
解析担当：西原　広史、加藤　容崇
所在地：東京都新宿区信濃町 35
連絡先：03-3353-1211

＜解析機関 5＞
　社会医療法人北斗　北斗病院　腫瘍医学研究所（遺伝子変異解析）
　解析担当：加藤　容崇
　所在地：北海道帯広市稲田町基線 7 番地 5
　連絡先： 0155-48-8000
＜解析機関 6＞
　三菱電機ソフトウエア株式会社電子システム事業統括部通信機事業所バイオインフォマティクス部（遺伝子変異解析パイプライン）
　所在地： 兵庫県尼崎市塚口本町 5-4-36（富士テクノスクエア）
　連絡先：06-4961-8861
　担当者：野原　祥夫
＜解析機関 7＞
タカラバイオ株式会社　CDM 推進部（遺伝子発現解析・遺伝子変異解析）
責任者：猪塚　彬土
所在地：滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号
連絡先：077-567-9262
＜解析機関 8＞
株式会社 biomy（病理 AI 画像解析）
責任者：小西哲平
住所：東京都渋谷区渋谷 3 丁目 6-2 エクラート渋谷 5F
【検体保管】
＜保管責任者＞
北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室　松宮　寛子
＜保管機関＞
　北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室
　保管担当：松宮　寛子
　所在地：北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目
　連絡先： 011-706-5941
13. 当院の研究責任者連絡先】
大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学教室　平松　宏祐
所在地：大阪府吹田市山田丘 2-2
連絡先：06-6879-3351

OCEAN STUDY について
12 歳から 18 歳までの HPV ワクチン接種者における HPV ワクチンの中・長期的効果を検証する。
（大阪産婦人科医会事業）

研究責任者:上田　豊（講師）

全国自治体の健診・検診・ワクチン等に関する後方視的・前方視的研究

1. 研究の対象 2009 年度から 2022 年度の間に子宮頸がん検診を受診された 20～21 歳(1989 年度から 2001 年度生まれの方)

2. 研究目的・方法 研究期間:実施承認後～西暦 2028 年 3 月 31 日 HPV ワクチンの有効性について、各生まれ年度の接種率と細胞診・組織異常率を用いて検討します。

3. 研究に用いる情報の種類 1989 年度から 2001 年度生まれ年度生まれにおける各生ま・齢 N 度ごとの以下の統計値:HPV ワクチン初回接種率（16 歳までの累積）、20 歳（20 歳時未受診者は 21 歳）の子宮頸がん検診対象者数・受診者数・細胞診異常の各結果の人数、20 歳（20 歳時未受診者は 21 歳）の精検受診者数・組織診異常の各結果の人数

4. データ管理 データセンターを大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学教室内に設置します。個人情報は、市・ャの保健業務の中で取扱い、個人情報保護を徹底します。データセンターでは、個人情報を含まないデータを管理します。

5. 研究組織 大阪大学医学部産婦人科　上田豊・中川慧・八木麻未（データ解析）

6. 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当科までお問い合わせ下さい（連絡先はメインページをご参照ください)。 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のでお申出下さい。

研究代表者:上田　豊（講師）

がん予防や妊孕性・母子保健等に関するアンケート調査

子宮頸がんの予防を推進するため、子宮頸がんや子宮頸がん検診、子宮頸がん予防ワクチンなどに関するアンケート調査を行い解析する。

研究責任者:上田　豊（講師）

頭頸部癌、主に中咽頭癌および原発不明癌におけるヒトパピローマウイルス感染の解析に関する研究

1. 研究の対象

「産婦人科患者の生体試料の保存」という研究題目に対する同意をいただいた患者さんのうち、2015 年 1 月以降に当院で子宮頸癌あるいは子宮頸部異形成あるいは、その疑いと診断された方

2. 研究目的・方法

ヒトパピローマウイルス(HPV)は子宮頸癌や子宮頸部異形成の原因ウイルスとして知られています。同様に、HPV は頭頸部癌（主に中咽頭癌、原発不明癌）の原因にもなることが近年明らかとなりました。子宮頸癌と中咽頭癌には、HPV を原因として発生する癌という類似点がある一方で、異なる特徴もあります。

(例:子宮頸癌の発症は 20 歳代から増加し、30 歳代にピークを迎える一方で、HPV を原因とする中咽頭癌はその殆どが 40 歳代以降に発症し、ピークは 50～60 歳代であること)
本研究は、頭頸部癌、主に中咽頭癌および原発不明癌における HPV 感染の有無を解析し、臨床データと比較検討することを目的として、一部、子宮頸癌との比較検討も行います。本研究への参加は任意です。参加を希望されない場合は下記までご連絡ください。
研究期間:研究機関の長の実施許可日～2027 年 3 月 31 日
利用又は提供を開始する予定日:2023 年 12 月
3. 研究に用いる試料・情報の種類
試料:生検や手術により取得された組織　等
情報:診療の過程で取得された性別、生年月日、年齢、診断名　等
4. 外部への試料・情報の提供
「頭頸部癌、主に中咽頭癌および原発不明癌におけるヒトパピローマウイルス感染の解析に関する研究」は他施設共同研究であり、中咽頭癌あるいは原発不明患者、あるいはその疑い患者さんにおかれましては、試料の一部を外部企業に提供することがありますが、産婦人科を受診された患者さんから得られた試料・情報を外部へ提供することはありません。
5. 研究組織(利用する者の範囲
研究責任者: 大阪大学大学院医学系研究科　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教授　猪原　秀典
6. 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のでお申出下さい。
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。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:
〒565-0871　大阪府吹田市山田丘　2-2
大阪大学大学院医学系研究科　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学
電話番号:06-6879-3951
担当者:　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学　森　将史
研究責任者:　耳鼻咽喉科・頭頸部外科学　猪原　秀典

<u>産婦人科外来においてコルポスコピー検査で使用する酢酸製剤について</u>
子宮頸部異形成病変を観察する場合には、3%酢酸を子宮頸部に塗布することで 30-60 秒ほどで細胞脱水が起こり蛋白を凝固させます。そして、比較的大きいもしくは密な核を持つ扁平上皮細胞に対してコルポスコープ（腟拡大鏡）を用いて光を反射させることで、病変が白色病変として描出され、同部位を生検することで診断を行うことが可能となります（MacLean AB, et al. Gynecol

Oncol. 2004, Oana C Marina, et al. J Biomed Opt. 2012)。酢酸加工を行わない場合には最大病変を生検できない可能性があり子宮頸癌を見逃す恐れがあります。
酢酸に代わって子宮頸部異形成を描出できる薬剤はなく、酢酸がない場合には最大病変を生検できず、子宮頸部異形成や子宮頸癌を見逃す恐れがあるため、酢酸によるコルポスコピー検査は古くから本邦のみならず世界中でも広く使用されており、『改訂コルポスコピースタンダードアトラス』や『コルポ診の臨床 ABC』など、本邦で診療を行う婦人科腫瘍医が参照する清書においても記載されています。当院においても以前より使用しており、年間 600 件前後検査を行っていますが、酢酸による有害事象は報告されておりません。

次世代シーケンサーを用いた子宮頸癌の網羅的ゲノム解析

1. 研究の対象

子宮頸癌と診断され、2015 年 4 月～2024 年 3 月に当院で治療や手術を受けられた、治療開始時年齢が 20 歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究期間：実施許可後から 2027 年 3 月 31 日

利用予定又は提供を開始する予定日：2024 年 9 月 1 日

子宮頸癌の主な原因とされるヒトパピローマウィルスには多数のタイプが存在しています。それらのうち癌を発症するハイリスクと言われるタイプの中にも、細かい分類があり、また複数のタイプに感染されている方もいらっしゃいます。それらが、子宮頸癌にどのような影響を与えるかについて明らかにすることが本研究の目的となります。

方法として、子宮頸癌組織や前癌病変に含まれているウイルスの全ゲノム解析を行うことで、ゲノム配列の変化や複数型への感染について明らかにします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査結果、画像結果、生存情報等

試料：検査や手術で摘出した病理組織、これらのうち病理学的診断が行われた後の余剰検体から腫瘍部分を切り出して使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

病理組織を大阪大学微生物研究所に提供し、結果を取得します。試料の提供は、個人が特定されないように個人情報を加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科　産科学婦人科学教室　小玉美智子

研究分担者

大阪大学微生物病研究所　感染症メタゲノム研究分野　元岡大祐

大阪大学微生物病研究所　感染症メタゲノム研究分野　今村優子

大阪大学微生物病研究所　感染症メタゲノム研究分野　中村昇太

6. 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当科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のでお申出下さい。

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。