

婦人科腫瘍の診断・治療に関する後方視的・前方視的研究

1. 研究の対象 当科で過去に診断・治療を行った婦人科腫瘍症例および今後診断・治療を行う婦人科腫瘍症例
2. 研究目的・方法 婦人科腫瘍の診断・治療のさらなる改善を目指して、過去の婦人科腫瘍症例の検査結果・治療歴などを後方視的・前方視的に検討します。
3. 研究に用いる情報の種類 上記症例の診療録(病理結果や他の臨床検査結果を含む)から、患者情報(年齢・経妊経産・既往歴・合併症など)および診断(血液検査・生理学検査・画像検査・病理検査・手術所見など)・治療情報(手術・化学療法・放射線療法・その他治療の内容・成績および合併症)を抽出し、解析します。
4. 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(住所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。また、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。

研究責任者:上田 豊(講師)

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法:1) わが国における婦人科癌(子宮頸癌、子宮体癌、卵巢悪性腫瘍、卵巢境界悪性腫瘍)の進行期・病理学的分、2) 診断・治療の実態、3) 治療成績(5年生存率)、4) 登録罹患数や治療指標などの年次推移、5) これらの研究成果を患者や社会が利用しやすい情報として提供する方法等について解析・公表し、婦人科癌患者の医療・福祉に貢献することを目的とします。
2. 利用し、または提供する試料・情報の項目:当該年度において、臨床診断、切除標本や生検により病理診断された子宮頸癌、子宮体癌、卵巢悪性腫瘍、卵巢境界悪性腫瘍の症例を対象とします。(再発腫瘍、転移性腫瘍は含みません。)
3. 利用する者の範囲:当研究代表者・分担者・協力者として届け出た者
4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称: 角田 守
5. 研究対象者又はその代理人から研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究期間への提供の停止の求めがあった場合の対応:速やかにこれを停止します。
6. 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法:書面にて受け付けます(お名前・ご連絡先を明記ください)。当科住所は当ホームページをご参照下さい。

新しい培養法(CTOS)を用いた婦人科腫瘍における抗癌剤感受性試験

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法:がんに対する治療法の効果は患者さんひとりひとりで違います。治療前に患者さん個人にとって最も有効な治療法を選ぶことができればよりよい治療が

出来ます。さらに、そのような試験法があれば新しいがん治療法を開発することも可能になります。これまでも患者さんのがん組織から取り出したがん細胞を培養すること、試験管の中で治療法にどのように反応するかを見ることは広く試みられてはきましたが、未だに培養法は確立していませんでした。CTOS(cancer tissue-originated spheroid)法は新しく開発されたがん細胞培養法です。CTOS 法によって純粋ながん細胞を患者さんのがん組織から生きた状態で調製・保存したり、試験管の中でこれまでの方法に比べ安定して培養したりすることが可能になりました。この培養法を用いて、培養がん細胞がさまざまながん治療法にどのように反応するのかを試験することが、この研究の目的です。また、CTOS 法により癌細胞が長期間培養可能となった場合には、将来の医学研究のために公的な細胞バンクへ登録し、他の研究施設が利用できるようにする場合があります。

2. 利用し、または提供する試料・情報の項目：当該年度において大阪大学医学部附属病院で子宮がん、卵巣がんの手術を受けられた方のうち、「新しい培養法（CTOS）を用いた婦人科腫瘍における抗癌剤感受性試験」の研究に文書で同意された方を対象とし、以下の項目を利用します。

試料：手術で摘出した組織、血液あるいは胸水・腹水などの体液、等

情報：病歴、治療歴、血液検査データ、画像検査データ、等

3. 利用する者の範囲：当研究代表者・分担者・協力者として届け出た者

4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：上田 豊（講師）

5. 研究対象者又はその代理人から研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究期間への提供の停止の求めがあった場合の対応：速やかにこれを停止します。

6. 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法：書面にて受け付けます（お名前・ご連絡先を明記ください）。当科住所は当ホームページをご参照下さい。

婦人科悪性腫瘍におけるがん遺伝子パネル検査の現状に関する多機関共同観察研究

1. 対象：2010 年 1 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日までの期間にがん遺伝子パネル検査を施行された婦人科悪性腫瘍患者さんの診療記録・検査結果を研究に利用します。

本学では、15 例（共同研究機関全体で 300 例）を予定しています。

2. 研究期間：研究実施許可日から 2027 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用目的及び利用方法

利用目的：がん遺伝子パネル検査は、腫瘍もしくは血液中の遺伝子を網羅的に解析する検査で、標準治療が終了（見込み）の患者様に対して現在保険収載され実用化されています。遺伝子変異によっては新たな治療に結び付く可能性があります。本研究では、婦人科悪性腫瘍患者さんに対して行ったがん遺伝子パネル検査の結果を解析します。

利用方法：患者背景、がん遺伝子パネル検査の結果、検査結果後の経過に関する患者さんの情報を、診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。単施設では症例数が少なく評価が困難であるため、多機関からも大阪医科薬科大学産婦人科学教室へデー

タ提供していただきます。各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除し、加工された状態で提供されます。送付されたデータは大阪医科薬科大学 産婦人科学 大道 正英が管理いたします。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究(観察研究)ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。

対象者の方(あるいは代理人)の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

4. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

情報:がん遺伝子パネル検査データ、診療記録

5. 研究者名

【研究責任(代表)者】

大阪医科薬科大学 産婦人科学 教授 大道 正英

【研究分担者】

大阪医科薬科大学 産婦人科学 講師(准) 田中 智人

大阪医科薬科大学 産婦人科学 助教(准) 寺田 信一

【共同研究機関】

京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学教室 万代 昌紀

和歌山県立医科大学 産科婦人科 寺本 綾女

奈良県総合医療センター 産婦人科 喜多 恒和

大阪大学医学部附属病院 産科婦人科 上田 豊

大阪市立総合医療センター 婦人科 川村 直樹

大阪国際がんセンター 婦人科 上浦 祥司

国立病院機構大阪医療センター 産婦人科 藤上 友輔

神戸大学大学院医学研究科 産科婦人科学分野 寺井 義人

滋賀県立総合病院 産婦人科 高尾 由美

滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 天野 創

京都第二赤十字病院 産婦人科 加藤 聖子

関西医科大学 産科学婦人科学講座 久松 洋司

大阪南医療センター 産婦人科 金村 昌徳

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 松村 謙臣

京都府立医科大学附属病院 産婦人科 森 泰輔

兵庫医科大学 産科婦人科 鰐本 浩志

兵庫県立がんセンター 婦人科 山口 聡

奈良県立医科大学 産婦人科 木村 文則

神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科 青木 卓哉

6. 参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

7. 問い合わせ窓口

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7

大阪医科薬科大学 産婦人科学教室 担当者 田中 智人

連絡先: 072-683-1221(代)

＜共同研究機関＞

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

大阪大学医学部附属病院 産婦人科 担当者 上田 豊

連絡: 06-6879-3351

化学療法による卵巣機能不全の機序解明に関する研究

1. 研究の対象

当科で 2017 年以降、卵巣摘出を受けられた方。卵巣腫瘍のほか、子宮体癌や子宮頸癌の治療目的の手術症例も対象とします。

2. 研究目的・方法

若年女性に対する化学療法では、その晩期合併症である卵巣機能不全によって、女性ホルモン欠乏と不妊症をきたし、治療後の QOL を著しく損なう可能性があります。本研究では、卵巣機能不全の病態解明と新たな治療戦略を見出すことを目的とします。

研究実施期間: 研究機関の長の許可日～西暦 2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: 診療の中で生じた余剰検体(採血の際に余った血液、手術時摘出標本のうち診断に用いなかった組織、病理診断確定後のパラフィンブロックの余剰)を用います。

情報: 診療録(病理結果や他の臨床検査結果を含む)から患者情報(年齢・既往歴・合併症など)および診断(血液検査・生理学検査・画像検査・病理検査・手術所見など)、治療情報(手術・化学療法・放射線療法・その他治療の内容・成績および合併症)などを抽出して解析に用います。

研究機関の長の許可日より試料、情報の利用を開始します。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、臨床データ解析や検体解析は当研究室でのみ行い、外部機関に委託することは予

定しておりません。

5. 研究組織(利用する者の範囲)

大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人学講座 小玉 美智子

当研究責任者・分担者・協力者として届け出た者

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し出ください。

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学講座 河野 まひる

研究責任者: 大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人学講座 小玉 美智子