
「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究

「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌を対象とした遺伝子発現プロファイルと浸潤様式に関する研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの残余検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を得て、埼玉医科大学総合医療センター病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

JCOG1412「リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験」に参加して治療を受けられた方

2. 研究の目的

本研究は、JCOG1412に参加いただいた子宮体癌の患者さんの腫瘍検体から抽出したDNAおよびディエヌエー
アールエヌエーRNAと、治療の効果や予後を予測するバイオマーカーを発見することを目的とします。また MELF 型浸潤様式と予後や遺伝子変異などの関連を検討することも目的とします。

3. 研究期間

研究許可日～JCOG1412の最終解析から3年後の2030年11月30日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年5月1日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

試料:手術の際に採取した組織

情報:JCOG1412で収集された臨床情報、JCOG1412登録番号等

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である長井智則が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

JCOG1412 の参加施設で保管している腫瘍検体を収集し、DNA と RNA を抽出します。抽出した DNA を用いて次世代シーケンサーという機器により、遺伝子に異常があるかどうかを解析したり、RNA を用いる発現解析という方法により、どのような遺伝子が機能しているのかを解析します。また腫瘍組織の中で特定のタンパク質がどれくらい作られているかを調べる検査を行います。この検査は免疫組織化学染色と呼ばれ、腫瘍の細胞を特殊な薬品で染めて、顕微鏡で観察して評価するものです。さらに腫瘍検体の浸潤様式を評価します。

それらの解析の結果と、あなたに参加いただいた JCOG1412 で収集された臨床情報を合わせて、例えば、将来、子宮体癌と診断された時点で、予後をどの程度予測できるかなどの検討を行います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- 研究代表者 北海道大学大学院医学研究科 生殖内分泌・腫瘍学分野 渡利 英道
- 研究事務局 北海道大学病院 婦人科 金野 陽輔
- 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 婦人腫瘍科 加藤 真弓
- 病理研究事務局 北海道大学病院 先端診断技術開発センター 畑中 佳奈子、畑中 豊
- 病理研究事務局 国立がん研究センター中央病院 病理診断科 吉田 裕
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
- 遺伝子変異解析、遺伝子発現解析実施施設 株式会社 DNA チップ研究所 的場 亮
- 共同研究機関 株式会社 Biomy 小西 哲平
- JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) 婦人科腫瘍グループ参加医療機関 <https://jcog.jp/partner/group/>

4. 試料・情報の管理責任者

〈提供元機関〉 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

〈提供先機関〉 北海道大学大学院医学研究院 院長 田中 伸哉

5. 試料・情報の提供方法等について

当施設から試料解析実施施設等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）を公式ホームページ等にて情報公開いたします。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

〈問い合わせ等の連絡先〉

埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科

相談窓口担当者：長井 智則

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3681（平日 9 時～17 時）（産婦人科医局・直通）

049-228-3595（平日夜間、休日）（時間外受付・直通）

JCOG1412A1 研究代表者

渡利 英道

北海道大学大学院医学研究科 生殖内分泌・腫瘍学分野

〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

TEL:011-716-1161

JCOG1412A1 研究事務局

金野 陽輔

北海道大学病院 婦人科

〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

TEL:011-716-1161

JCOG1412A1 研究事務局

加藤 真弓

国立がん研究センター中央病院 婦人腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3547-5201

○研究課題名：リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験」の附随研究
リンパ節転移リスクを有する子宮体癌を対象とした遺伝子発現プロファイルと浸潤様式に関する研究

○研究代表者：北海道大学大学院医学研究科 生殖内分泌・腫瘍学分野 渡利 英道

○当施設での責任者：埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 教授 長井 智則