

子宮体部悪性腫瘍における ACTN4 の発現と臨床パラメーターの関連解析

研究協力をお願い

当科では「子宮体部悪性腫瘍における ACTN4 の発現と臨床パラメーターの関連解析」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：汲田伸一郎）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2003 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院女性診療科・産科で子宮体部悪性腫瘍のために組織生検または手術治療を受けた患者さん

2. 研究の目的

子宮内膜癌と子宮肉腫はともに子宮体部に発生する悪性腫瘍です。治療法としては手術治療と抗がん剤治療が良く用いられます。化学療法に関してはレジメン内容や回数に関して確立したエビデンスは少なく、化学療法で恩恵を受ける患者さんに適切な化学療法を選択するためのバイオマーカーが求められています。ACTN4 は浸潤・転移の性質を評価するバイオマーカーとして国立がん研究センターで同定された分子で、肺腺がん等では ACTN4 の発現が高い患者さんでは補助化学療法の効果が高いことが報告されました。子宮体部悪性腫瘍においても、ACTN4 の発現により治療成績や抗がん剤の効果に差が出るかどうかを解析することが本研究の目的です。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院女性診療科・産科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院女性診療科・産科の豊島将文、研究事務局も日本医科大学付属病院女性診療科・産科の豊島将文です。他の参加研究機関は日本医科大学 生体機能制御学分野（研究責任者：本田一文）です。

2003 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院女性診療科・産科で子宮体部悪性腫瘍のために組織生検または手術治療を受けた患者さんの子宮体部悪性腫瘍組織の ACTN4 の発現を免疫染色や遺伝子解析し、その発現量と患者さんの治療成績との関連についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：手術時に切除した子宮体部組織等

情報：年齢、性別、画像検査データ、腫瘍マーカー等

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学（学長：弦間昭彦）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学付属病院女性診療科・産科の山本晃人が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 女性診療科・産科 豊島将文

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24290

メールアドレス：m-toyoshima@nms.ac.jp