

# 2004年1月1日から2016年12月31日までに 当科において婦人科悪性腫瘍と診断され、治療をうけた方へ

## 「婦人科悪性腫瘍における免疫チェックポイント関連分子の発現と その臨床病理学的意義に関する研究」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
岡山大学病院  
研究機関長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
研究科長 那須 保友  
岡山大学病院  
病院長 槇野 博史

研究責任者	岡山大学病院	産科・婦人科	講師	中村 圭一郎
研究分担者	岡山大学病院	産科・婦人科	大学院生(医師)	原賀 順子
	岡山大学病院	産科・婦人科	医員	依田 尚之
	岡山大学病院	産科・婦人科	医員	西條 昌之
	岡山大学病院	産科・婦人科	医員	大道 千晶
	岡山大学病院	産科・婦人科	医員	西田 傑
	岡山大学病院	産科・婦人科	助教	楠本 知行

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

近年、悪性腫瘍に対する免疫の働きが注目を集めていますが、それに関わるタンパク質としてPD-1, PD-L1, PD-L2などが知られています。このタンパク質の有無が、子宮癌や卵巣癌を代表とする婦人科悪性腫瘍の性質や臨床的な状態と、どのように関連するかを検討します。2004年から2016年までに岡山大学病院を受診し、婦人科悪性腫瘍と診断され治療を受けた約1000名の症例を対象とします。既存の手術検体を用いて、腫瘍におけるPD-1/PD-L1・PD-L2などのタンパク質の有無を解析し、臨床所見、病理学的所見との関連について調査します。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により、今後の婦人科腫瘍に対する治療、管理において有用な情報が得られる可能性があり、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2004年1月1日から2016年12月31日までに岡山大学病院 産科・婦人科において婦人科悪性腫瘍と診断され、治療をうけた方、子宮頸がん約300人、子宮体がん約500人、卵巣がん約200人(さらにその他の稀な婦人科関連悪性腫瘍症例を含む)を対象とします。

### 2) 研究期間

2017年5月1日 ~ 2022年3月31日

### 3) 研究方法

研究対象者に対し手術を行った症例について、既存の検体を用いてPD-1/PD-L1・PD-L2などの腫瘍免疫関連タンパク質の存在を解析します。また、診療録を参照し、臨床的背景、病理学的所見、治療内容や予後について振り返り、タンパク質の存在との関連を調べます。さらに、転移組織が切除されている症例は、転移組織もともに解析し、転移との関連も調査します。

### 4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている手術検体を使用させていただきますが、あなたの個人情報削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、腫瘍マーカーなどの血液検査所見、病理組織所見
- ・ 治療内容、治療後の予後情報

### 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 産科・婦人科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

### 7) 研究計画書および個人情報の開示

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、この研究の計画および研究の方法に関する資料の閲覧や提供を行います。本研究では研究対象者の意思を確認する目的で、情報公開を行い、研究へのご協力について拒否機会を設けます。この際に、拒否した方の試料・情報を特定できるようにするため、当初はどなたの試料・情報かわかるように匿名化し対応表を作成して管理しますが、拒否機会の終了後、データの解析前に対応表を削除することで連結不可能匿名化しますので、個々の研究の結果は開示致しません。ご了承ください。

この研究の結果はあなたの個人情報が分からない形にして学会、論文で発表しますのでご了承下さい。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2017年7月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

#### <お問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 産科・婦人科学

職種：大学院生（医師）

氏名：原賀 順子

電話：086-235-7320（平日9時～17時）