【情報公開文書(オプトアウト文書)】

婦人科悪性腫瘍の治療を受けた患者さんへ
研究協力のお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては，ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき，本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお，この研究は，倫理審査委員会の審査を受け，研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

2015 年 4 月～2026 年 3 月の間に婦人科悪性腫瘍（子宮体がん、子宮頸がん、腟がん、外陰がん、卵巣がん、腹膜癌、および子宮・卵巣由来の肉腫）と診断され、治療を受けられた方

２．研究の概要

研究課題名	難治性婦人科悪性腫瘍の治療効果マーカー探索のための多施設共同研究
研究期間	承認日 2026 年 6 月 17 日　～　2031 年 3 月 31 日
目標数	全体 500 例（金沢大学：200 例）

婦人科悪性腫瘍には子宮、腟、卵巣・卵管、腹膜に生じる「がん」や「肉腫」があります。悪性腫瘍の中には治療によく反応するものもあれば、なかなか反応せずに再発や転移を起こすもの、いわゆる難治性の腫瘍もあります。この研究では婦人科悪性腫瘍を対象にして、腫瘍に発現している様々な分子や遺伝子の変化を調べます。治療の効果がある腫瘍と乏しい腫瘍を調べることで、治療効果が予測できるようなマーカーを見つけます。

３．研究の目的・方法について

婦人科悪性腫瘍の組織中のタンパク質発現や遺伝子の変化を、診断のために採取した生検組織や手術組織を用いて免役組織学的染色や DNA を抽出し腫瘍自体に生じている遺伝子の変化を評価します。それらの発現や遺伝子の変化を、治療効果や再発の有無との関連性を調べることで、治療効果を予測できるような因子を探します。

提供された組織を用いて調べる内容について

研究は婦人科の悪性腫瘍；子宮体がん、子宮頸がん、膣がん、外陰がん、卵巣がん、腹膜癌、および子宮・卵巣由来の肉腫と診断され治療を受けられた、２０歳以上の女性を対象とします。

手術で摘出された腫瘍組織を用いて、まず病理診断を再確認します。そのうえで、腫瘍組織を切り出してスライドにして腫瘍細胞の性質や、腫瘍の周囲に存在する免疫細胞の状態を調べます。免疫組織化学染色や空間トランスクリプトーム解析では、腫瘍細胞に発現している分子や遺伝子の発現を調べます[4]。また、腫瘍の周囲に存在する免疫細胞についても必要に応じて評価します[5]。さらに、腫瘍組織を用いて遺伝子解析を行う場合があります[6]が、この解析は、がん細胞に生じた体細胞変異を調べるものであり、生まれつき受け継がれる遺伝情報を主目的として調べるものではありません。この研究により、難治性婦人科悪性腫瘍において、どのような腫瘍の性質や免疫環境が治療効果や予後と関係しているかを明らかにできる可能性があります。使用するスライドは２０枚程度を予定していますが、スライドの枚数については研究の進行に伴い追加のスライドを用意する場合があります。その場合でも患者さんには追加の負担はありません。

これらの結果から、将来的には、患者さん一人ひとりの腫瘍の特徴に応じて、より効果が期待できる治療法を選択するための手がかりが得られる可能性があります。本研究で行う免疫組織化学染色や遺伝子解析は、研究目的で行うものであり、個々の患者さんの診療に直ちに用いることを目的とした検査ではありませので、個別の結果説明は行いません。また、この研究の成果を実際の治療に結びつけるには，今後さらに研究を進める必要があり，今すぐ，個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから,原則として個別の結果はお知らせしません。ただし、医学上開示することが有益であると判断される結果が得られた場合には，例外的に開示して、保険診療での追加検査などを提案させていただく可能性があります。また遺伝子解析という研究内容について不安や疑問がある場合、または遺伝に関する相談を希望される場合には、研究事務局にご相談いただくことができます。必要に応じて、金沢大学遺伝診療部などの遺伝カウンセリングを受けられる窓口をご案内します。この相談の機会は、研究結果の返却を目的とするものではなく、遺伝子解析に関する不安や疑問への対応、また必要に応じた通常診療としての相談につなげるためのものです。

４．研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料・情報を使用します。

試料　通常診療の病理検査用に提供いただく病理組織（婦人科悪性腫瘍組織）

情報　通常診療で得たカルテ情報（年齢，性別，画像検査，血液検査データ，病歴，化学療法の治療歴，副作用等の発生状況など）

---

[4] 免役染色ではSLFN11、p53、PTEN、ER、PgR、ARID1A、MLH1、MSH2、MSH6、PMS2、PD-L1などを評価します。これらは、腫瘍の性質、遺伝子異常の可能性、ホルモン受容体の状態、DNA修復機構の異常、免疫チェックポイント阻害薬の効果に関わる可能性がある分子です。空間トランスクリプトーム解析では組織の中の特定の場所で、どのような遺伝子が発現しているのかを調べます。

[5] CD3、CD4、CD8、FOXP3、CD19、CD20、CD56、PD-1を評価します。これにより、T細胞、B細胞、NK細胞、制御性T細胞などの免疫細胞が、腫瘍の中や周囲にどの程度存在しているかを調べます。

[6] Whole Genome Sequencingによる網羅的な遺伝子変異の評価、またはTarget Sequencingやダイレクトシークエンシングによる POLE、TP53、PTENといった腫瘍関連遺伝子の病的バリアントの評価を行います。

５．外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は，金沢大学および共同研究機関以外の外部へ提供することはありません。

６．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合，提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは，個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので，あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

◯金沢大学以外で治療を受けられた方：この研究にご参加いただいた場合，あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは，個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され，金沢大学附属病院産婦人科の研究事務局に提出されますが，あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合，あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

７．研究組織

研究代表者　金沢大学　医学系科　産科婦人科学　教授　安彦　郁

（1）金沢大学における研究実施体制

研究責任者　附属病院　産科婦人科	安彦　郁
研究分担者	飯塚　崇
	笠間　春輝
	桑原　陽祐
	坂井　友哉
	横田　貴子

（2）共同研究機関と研究責任者（予定）

役割：既存の試料と情報の提供、および新たに試料・情報を取得し提供を行う

研究機関	研究責任者	役割
石川県立中央病院　婦人科	水本　泰成	試料・情報の提供
富山県立中央病院　産婦人科	谷村　悟	試料・情報の提供
福井県立病院　産婦人科	田中　政彰	試料・情報の提供

８．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は金沢大学の運営費を用いて行われます。また，この研究の研究担当者は，この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は，金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し，その審査と承認を得ています。従って，この研究の研究担当者は，この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

９．研究への不参加の自由について

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，2031年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお，研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合，データを取り消すことは困難な場合もあります。

１０．研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者　　金沢大学　医学系産科婦人科学　教授　安彦　郁
石川県立中央病院　産婦人科長　水本　泰成

問合せ窓口

担当　　金沢大学医薬保健研究域　医学系　産科婦人科学教室　講師　飯塚　崇
住所　　〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号
電話　　076-265-2425

担当　　石川県立中央病院　婦人科長　水本　泰成
住所　　〒920-8530 金沢市鞍月東 2-1
電話　　076-237-8211