

# 金沢大学附属病院産婦人科で 子宮内膜癌(子宮体癌)の手術を受けた患者さんへ 子宮内膜癌におけるp53蛋白発現の意義の研究について

子宮内膜癌(子宮体癌)は、婦人科における代表的な悪性腫瘍(癌)のひとつで、年々増加傾向にあります。子宮内膜癌の治療としては第一に手術が挙げられますが、手術後にも再発予防の目的で追加の治療が必要な患者様もおられます。現在、手術で摘出した子宮、卵巣、リンパ節などについては、顕微鏡的に詳細に病理診断し、再発のリスクを評価した上で、手術後の追加治療が必要かどうか判断することになっています。再発のリスクが低いと判断された患者様につきましては、追加治療は行っていません。しかしながら、再発リスクが低いと判断されたにも関わらず、手術後早くに再発する患者様もおられ、再発リスクの評価を改める必要があるのではないかと考えています。

そこで、私たちが注目したのはp53という蛋白です。p53は細胞の増殖に関わっており、細胞が無秩序に増殖することを予防しています。癌は異常な細胞が無限に増殖していく病気ですので、p53が正常に機能しなくなった状態を指していると思われれます。さまざまな癌で、p53の異常が癌による死亡に関わっているという報告がなされています。そこで、p53の異常の有無が子宮内膜癌の手術後の再発リスクの評価にも関わるのではないかと考え、今回の研究を考えました。この研究により、手術後に追加治療を受ける必要がある患者様が適切に選別され、それにより手術後に再発する患者様が減少するのではないかと考えています。

こうした疑問に答えるために、2005年1月から2019年12月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、部局長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2005年1月から2019年12月までに当院産婦人科で子宮内膜癌あるいは前癌病変である子宮内膜増殖症の手術を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べし、お答えいたします。

## 2. 研究の目的について

研究課題名：子宮内膜癌におけるp53蛋白発現の意義

この研究では子宮内膜癌(子宮体癌)あるいは前癌病変である子宮内膜増殖症の患者さんの中で、腫瘍組織におけるp53およびその発現に関わると考えられる因子のデータを元に、この病気におけるリンパ節転移および術後再発との関連を調べることを目的としています。

## 3. 研究の方法について

この研究では、2005年1月から2019年12月までに当院産婦人科で子宮内膜あるいは前癌病変で

ある子宮内膜増殖症の手術を受けた患者さんについて、診療のときに行った画像検査、病理検査のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。必要なデータをまとめ、子宮内膜癌のリンパ節転移・術後再発と腫瘍組織におけるp53およびそれに関わると考えられるものに対する蛋白の発現や遺伝子変異との関係についての研究を行います。この研究は手術の前に検体採取の同意が文書により得られた患者様のみが対象となっています。また、通常の診療の範囲内で得られた情報を取得・記録させていただき、研究結果と合わせて評価行いたいと思います。

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

#### 4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2022年3月31日までです。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：子宮内膜癌の腫瘍組織

情報：病歴、画像・病理検査結果、治療内容、カルテ番号 等

#### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

ありません。

#### 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 10. 研究組織

研究責任者：金沢大学医薬保健研究域医学系分子移植学・教授・藤原浩

研究分担者：金沢大学附属病院産婦人科・講師・中村充宏

金沢大学附属病院周産母子センター・講師・小野政徳

金沢大学附属病院産婦人科・助教・水本泰成

金沢大学医薬保健学総合研究科分子移植学・助教・小幡武司

## 1 1. 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、2020年8月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

## 1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

## 1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

## 1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院産婦人科

研究責任者：藤原 浩（金沢大学附属病院産婦人科 教授）

問合せ窓口：小幡 武司（金沢大学医薬保健学総合研究科分子移植学 助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2425