

# 金沢大学附属病院産科婦人科で 生検又は手術治療を受けた患者さんへ PSTT・ETT・化学療法抵抗性絨毛癌の 新しい診断法の開発について

胎盤部トロホブラスト腫瘍（PSTT）、類上皮性トロホブラスト腫瘍（ETT）は極めて稀な疾患ですが、診断のための腫瘍特異的マーカーがなく診断に苦慮するケースが多々あります。また、治療抵抗性絨毛癌の中にも、PSTTもしくはETTの垂型が存在する可能性が示唆されており、同様に診断に苦慮しているのが現状です。こうした状況に答えるために、1981年1月から2026年3月までに当院で得られた既存の病理試料を用いて、この腫瘍の起源となる正常細胞に発現している特定のタンパク質が、PSTTあるいはETTにも発現しているか検証することで、このタンパク質が診断に有効か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・治療で得られた既存の病理標本と、既存の治療内容のデータを扱いますので、新たに患者さんに負担をかけることはありませんし、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、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

1981年1月から2026年3月までに当院産科婦人科で生検又は手術を受け、PSTT、ETTもしくは絨毛癌の診断を受けた患者さんで、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：

「PSTT・ETT・化学療法抵抗性絨毛癌の新しい診断法の開発－多施設共同研究－」

この研究ではPSTT、ETTもしくは絨毛癌の腫瘍自体に、ある特定のタンパク質が発現しているかを調べ、このタンパク質がPSTTあるいはETTの診断に有用なマーカーになり得るか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、1981年1月から2026年3月までに当院産科婦人科で生検または手術を受け、PSTT・ETTあるいは絨毛癌と診断された患者さんについて、診断あるいは治療目的で摘出した腫瘍のうち、病理診断に用いた組織を使用させていただきます。そのときに患者さんのお名前などの個人情報情報を削除します。具体的には通常診療における病理診断で使用した残余組織ブロックを新たに切り出し、特定のタンパク質の発現を免疫組織学的手法を用いて検討します。PSTTあるいはETT、化学療法抵抗性絨毛癌におけるこのタンパク質の発現との相関を検討し、更にこのタンパク質発現と予後（病気のたどる経過）に関する調査を行います。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2026年3月31日までです。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血中HCG値、病理検体番号 等

試料：生検又は手術で摘出した組織

#### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供及び公表は行いません。

#### 7. 予想される利益と不利益について

この研究は、既存の試料から得られたデータの解析を行う研究であり、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、データとは別に取り扱います。

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

金沢大学附属病院 産科婦人科 教授 藤原 浩

##### <共同研究施設>

千葉大学大学院医学研究院	生殖医学講座	碓井 宏和
名古屋大学大学院医学系研究科	医療行政学	山本 英子
京都大学大学院医学研究科	婦人科産科学	堀江 昭史
熊本大学医学部附属病院	病理診断科	三上 芳喜
横浜市立市民病院	病理診断科	小野 響子
済生会高岡病院	産科婦人科	吉本 英生

### 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、2019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。

### 1 2. 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 3. 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：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：藤原 浩（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院産科婦人科）

問合せ窓口：鏡 京介（金沢大学附属病院産科婦人科）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2425

研究代表者

金沢大学医薬保健研究域医学系産科婦人科学 藤原 浩