

子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究

1. 研究の対象

2002年1月1日より2012年12月31日までに当院で治療された子宮内膜間質肉腫の方が対象になります。

2. 研究目的・方法

子宮内膜間質肉腫は、発生頻度が低く、臨床的特徴も十分に検討されておりません。多施設で協力して臨床情報を集積、また子宮内膜間質肉腫のタイプ（組織型）を再検証し、組織型別の適切な治療法を明らかにすることを目的にしています。

研究期間：2017年1月31日から2022年12月31日までを予定しています。ただし、必要な手続きを経て変更する場合があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院で治療を受けられた患者さんのカルテ記載情報及び生検、手術により採取・保管された検体を使用します。カルテ記載情報として年齢、病巣部位、大きさ、病理組織像、治療法、治療期間、効果、有害事象、転帰などを調査します。生検、手術により採取・保管された検体は組織型を決定する参考にするため、免疫染色という方法で腫瘍組織に特定のたんぱく質が含まれているか調べます。また腫瘍組織の遺伝子の変異を調べる場合もあります。病理標本(ガラススライド)は匿名化した後にデジタル画像として保管します。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、上記診療情報と検体を匿名化（研究登録番号を付与）して新潟県立がんセンター新潟病院に送付、集積します。名前や住所など個人が特定される情報の集積はいたしません。対応表は各施設で保管・管理されます。また、個人が特定されるような情報は一切公表しません。個人情報の安全保護においても厳重に管理され実施されます。

5. 研究組織

研究参加施設：日本臨床腫瘍研究グループ（婦人科腫瘍グループ）参加施設 (http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_gcsg.htm) 及び協力施設。

6. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

また、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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

北海道大学病院 産婦人科 教授 渡利 英道（当院研究責任者）

住所 〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

TEL：011-706-5762（婦人科外来）／FAX：011-706-7711

研究代表者：

新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科 部長 菊池 朗

住所 〒951-8566 新潟県新潟市中央区川岸町 2-15-3

TEL：025-266-5111（大代表）／FAX：025-233-3849