

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(ゲノム) 第 545 号
研究課題	子宮体部の中腎様腺癌における臨床病理学的検討
本研究の実施体制	研究責任者:熊本大学病院 病理部・病理診断科 医員 岡崎 菜紗 研究分担者:同 教授 三上 芳喜、同 助教 本田 由美、同 特任助教 川上 史
本研究の目的及び意義	子宮体部の中腎様腺癌 mesonephric-like adenocarcinoma は WHO 分類第 5 版、子宮体癌取扱い規約第 5 版において新規に採用された稀な悪性腫瘍です。これまでの報告から、診断時に半数以上が進行期で、肺転移をきたしやすく、悪性度の高い腫瘍であることが示唆されています。本研究では、子宮体癌に対して外科手術が行われ、中腎様腺癌と診断された症例 5 例について、臨床的事項、組織学的事項さらに、免疫組織化学の詳細な評価を行い、診断精度の向上に寄与する臨床病理学的因子を検討します。
研究の方法	熊本大学病院および熊本赤十字病院で 2019 年 1 月から 2022 年 12 月の間に子宮体癌に対して外科手術が行われ、中腎様腺癌と最終診断された患者さんを選びます。手術検体での病理組織像と臨床的事項（年齢、妊娠・分娩回数、閉経の有無、術式、術後補助治療の有無、組織診断、臨床経過、診療目的で実施したがん遺伝子パネル検査の結果）を併せて評価します。 得られた成果は国内外の学会や論文での発表を行います。
研究期間	2023 年 08 月 28 日から 2024 年 12 月 31 日
試料・情報の取得期間	2019 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日
研究に利用する試料・情報	試料：2019 年 1 月から 2022 年 12 月に熊本大学病院および研究協力機関（熊本赤十字病院）において、子宮体癌に対して外科手術が行われ、中腎様腺癌と診断された症例の病理組織標本（HE 標本、

免疫染色標本)を使用します。

情報：熊本大学病院の診療録および病理診断支援システムから診療情報を抽出します(取得期間：2019年1月から2022年12月まで)。同様に研究協力機関(熊本赤十字病院)より診療情報を提供いただきます。なお、個人の特定につながる情報は削除されたうえで提供を受けるものとします。

個人情報の取扱い

取得した個人情報についてはカルテより抽出した際に、対応表を作成するとともに氏名・IDを削除し、症例登録番号を新たにつけた状態で解析を行い、公表の際には個人が特定されないようにします。研究協力機関(熊本赤十字病院)からは、個人情報が削除された状態で情報提供を受けるものとします。収集したデータは個人情報管理者が容易にアクセスできないように熊本大学病院病理診断科PCにパスワードロックをかけて保管します。個人情報は研究終了・中止後10年間保管され、保管期限の後はデータ削除ソフトを用いて廃棄します。紙媒体はシュレッダー処理を行います。ガラス標本は匿名化の上、10年間保管したのち破棄します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

当研究から得られたデータは、今後のより正確な病理診断手法の開発のために活用されることとなりますが、治療方針の変更や予後に関係することはありません。

利益相反について

本研究は熊本大学病院地域連携事業により提供される病理診断科受託事業費を用いて行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

試料、臨床情報の本研究への利用の拒否、同意はいつでも自由に撤回でき、それによる患者様への不利益は一切ございません。当研究への参加を希望されない方は解析対象より除外しますので、本研究に関する問い合わせ先までご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

岡崎 菜紗

熊本大学病院 病理部・病理診断科

〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号

TEL/FAX 096-373-7099

okazaki.nasa@kuh.kumamoto-u.ac.jp