

2022年12月20日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院に、子宮内膜癌またはその関連病変で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学人体病理学教室では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

子宮内膜細胞診における位相差顕微鏡 (Mobile Rose) を用いた細胞観察と遺伝子解析の相関についての研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学人体病理学講座 大学院研究生 永井 宏和

3. 研究の目的

子宮内膜癌の遺伝子解析は組織診より実施されますが、組織診の採取が不十分であり、細胞診で十分に異型細胞が確認される場合は、細胞診より遺伝子解析を実施可能と考えております。しかしながら、細胞診は癌細胞以外の様々な細胞が混在して出現するため、癌細胞の数が少ない場合は正確な遺伝子解析を実施できない可能性があるかと懸念されます。本研究は細胞診残余検体より遺伝子解析を実施する前に、位相差顕微鏡 (Mobile Rose, 以下:MR とする) を用いて洗浄液中の細胞観察を行うことで、遺伝子解析の実施についての可否を細胞像 (細胞量や細胞種類) より判断可能であるか検討することを目的としています。

「MR」は液状のまま細胞観察が可能であるため、ゲノム解析に適正な細胞像を判断できた場合、細胞像確認のための標本作製による細胞のロスがなく、遺伝子解析を行えるメリットが期待されます。また、子宮内膜癌におけるサンプリングによる患者負担を考えた場合、組織診に比べて細胞診の方が軽く (痛みや麻酔の有無など) 済むため、「組織診での再採取が不要となる」など、患者様の利益に寄与できる可能性も期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019年1月～2022年8月の間に組織検体を採取され子宮内膜異型増殖症および子宮内膜癌と病理診断がなされた患者さんおよび対照として陰性と病理診断がなされた患者さん

(2) 利用させて頂く情報

本研究で利用させて頂くデータは、臨床情報、病理学的所見、腫瘍細胞内の遺伝子や蛋白発現です。

(3) 方法

各症例に対して、細胞診残余検体からMRを用いた細胞観察、組織診検体および細胞診残余検体の遺伝子解析を実施します。さらにこれらの結果を比較し、MRの細胞像と遺伝子解析との相関を検討します。遺伝子解析は下記の項目を行います。

- 解析項目: POLE, MSI, TP53, PAX2, PTEN, KRAS, β -catenin(CTNNB1), PPP2R1A, ARID1A, ARID5B, PIK3CA, PIK3R1, RPL22, FBXW7, CTCF

「子宮内膜細胞診における位相差顕微鏡 (Mobile Rose) を用いた細胞観察と遺伝子解析の相関についての研究」情報公開文書 第2版 作成日 2022年12月5日

- 解析方法: 免疫染色による蛋白発現もしくはPCR および NGS などのシーケンサー法

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

当院の講座研究費にて行います。明らかな利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学人体病理学講座 担当者 永井 宏和

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-441-0805

E-mail : nag0896@wakayama-med.ac.jp