2012年4月1日〜2021年3月31日の間に 札幌医科大学附属病院

において子宮頸部腺がんまたは婦人科良性疾患の手術を受けられた方へ

「エストロゲンが寄与するがん微小環境を含めた子宮頸部腺がんの新たな悪性化機序の解明」

既存試料・情報を用いた研究

へご協力のお願い

　このたび、下記の医学系研究を、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

　この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

**1.研究の目的。**

日本では、子宮がん検診を受けている人が約40%と欧米に比較して非常に低いことや、HPVワクチンの接種が進んでいないこともあり、子宮頸がんが増加しています。なかでも、頸部腺がんが増加しており、子宮頸がん全体の約1/4を占めています。頸部扁平上皮がんに比べ、頸部腺がんは早い段階から浸潤・転移を起こし、治療が効きにくいため、予後が悪い疾患です。更に最近日本の研究で、「頸部腺がんの罹患率・死亡率が増加傾向にあり、とくに40歳未満で予後が不良である」と報告されました 。

現在、このがんに対する治療として、進み具合に応じて手術治療、抗がん剤治療、放射線治療などが行われておりますが、進み具合によっては、これらの治療効果が十分でないことも少なくありません。そのため、将来にむけて新たながん治療法の開発が必要とされています。

婦人科がんの中には、子宮体がんのように女性ホルモンの一つ、「エストロゲン」が、がんの発生や悪性化に関係していることが明らかなものがあります。実際に子宮体がんでは、エストロゲンを抑えるようなホルモン療法を行う場合があります。これまで、子宮頸部腺がんは、エストロゲンとは関係がないとされてきました。しかし、私たちは、子宮頸部腺がんがエストロゲンに対する受容体を持ち、エストロゲンと関係している可能性を発見し、報告してきました。エストロゲンと子宮頸部腺がんの関係を明らかにすることで、子宮頸部腺がんの予防法、治療法の発見に寄与することを目的としています。

**2.対象となる方および症例数。**

　西暦2012年4月1日〜2021年3月31日までの間に、子宮頸部腺がんまたは婦人科良性疾患と診断され、当院で子宮摘出術を受けた患者さんが対象となります。

100例（頸部腺がん50例、婦人科良性疾患50例）を予定しています。

**3.研究の意義・医学上の貢献について。**

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんのケアの改善に貢献できる可能性があります。

**4.この研究の方法について。**

　具体的には、当院で子宮摘出を行なった患者さんの検体から作成されたパラフィン標本を染色して観察したり、対象となる患者さんに関する情報をカルテなどから収集させていただきます。治療後の経過、治療成績情報などについて、カルテから抽出して集計します。具体的な調査項目は下記の通りです。

　【調査項目】

1. 患者さんの背景（年齢、臨床進行期[]、術前組織診断など）
2. 術後（病理組織診断、術後合併症、脈管侵襲の有無、補助療法の有無とその内容など）
3. 予後（再発の有無、再発確認日、生存の有無、最終生存確認日など）

**5.研究期間について。**

　病院長承認日から2027年3月31日まで

**6.プライバシー保護について。**

本研究で取り扱う患者さんの情報は、あなたのカルテから情報を収集したうえで、個人情報を削除するなどの加工をして管理します。そのため、個人情報が研究のために提出されることはありません。 また、研究終了後の破棄については研究代表者の責任において行います。プライバシー保護には、十分に配慮いたします。

**7.この臨床研究の研究組織について。**

研究責任者 札幌医科大学医学部 産婦人科学講座 助教:秋元太志

研究分担者 札幌医科大学医学部 病理学第二講座　准教授:髙澤啓

**8.研究の資金および利益相反について。**

　この研究は文部科学省、厚生労働省、経済産業省などからの科学研究助成金で行われます。また、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益相反」は存在せず、研究の実施があなたの権利・利益を損ねることはありません。

**9.医学上の貢献について。**

　今回行う研究は、日本の子宮体がんに対する手術を検討することで、より良い治療の選択肢が明らかになります。また、低侵襲手術による、がんの根治性が開腹手術と変わらないという理解が得られれば、低侵襲手術による恩恵を受ける患者さんも多くなります。

**10.試料・情報の保存、二次利用について。**

　この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学産婦人科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

**11.試料・情報の管理責任者について。**

　この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

　札幌医科大学附属病院　産婦人科　助教　秋元　太志

**12.研究結果の公表について。**

　この研究の結果は、学会や論文で発表します。発表する際は、氏名・生年月日などの、あなたを特定できる情報は記載いたしません。

**13.研究に関する問い合わせ等。**

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

【問い合わせ・連絡先】

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院　産婦人科　研究責任者：秋元　太志

TEL(011)611-2111 内線：33680 (産婦人科学教室、平日・休日共通)