

# 「遺伝子変異情報をバイオマーカーとした子宮体癌非侵襲的鑑別診断法の開発」 へご協力をお願い

研究機関名	岡山大学病院			
責任研究者	岡山大学病院	産科婦人科	講師	中村圭一郎
分担研究者	岡山大学病院	産科婦人科	助教	春間朋子
	岡山大学病院	消化器外科	講師	永坂岳司
	岡山大学病院	臓器移植医療センター	助教	楳田祐三

## 1. 研究の意義と目的

### (1) 研究の背景

近年、子宮体癌は著しい増加を示しており、2010年我が国の新規患者数は6,665名でありました。当大学病院においてもこの5年間で1.7倍と著明な増加傾向を示しています。しかしながら診察可能な内膜細胞診・組織診の特異度は高いが感度は低く、手術施行しないとわからないケースも少なくなく、子宮体癌診断確定における感度向上が必須であり、高感度かつ利便性の高い診断法の開発が急務と考えられています。

### (2) 研究の目的

子宮体癌確定診断に内膜細胞診・組織診を行います。感度は80%前後と低く、精度や利便性の高い非侵襲的診断技術の開発が望まれております。そこで本研究は諸問題を解決するために細胞の遺伝子変異情報をバイオマーカーとした子宮体癌非侵襲的鑑別診断法の開発を行うことを目的としております。

## 2. 研究の方法

1) **研究対象**：この研究は岡山大学病院に通院・入院されている子宮体癌を疑う方210人を対象として実施させていただきます。

2) **研究期間**：

この研究は平成25年6月から平成28年6月30日の期間で実施され、平成29年4月1日頃には、研究結果が出る予定です。

3) **研究方法**：

① 正常な子宮内膜組織・子宮体癌組織からDNAの抽出し、遺伝子変異解析を行い、それらの遺伝子情報を臨床病理学的所見や画像診断のMRIなどの計測値との比較検討を行い、診断・鑑別に有益なバイオマーカーであるか選別を行います。

② ①にて選別された有益なバイオマーカーを用いて、子宮内膜細胞診や膣分泌液検体で非侵襲的診断が可能か否か検討を行います。

4) **調査票等**：

カルテから情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプラバシーの保護には細心の注意を払います。

## 5) 情報の保護：

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」および「疫学研究に関する倫理指針（以下疫学研究倫理指針）」を遵守して実施します。

研究実施に係る情報、データを取扱う際は、被験者のプライバシー及び個人情報の保護に十分配慮致します。患者さんから得られたデータは、以後通し番号による連結可能匿名化し、管理します。研究の結果を論文や学会で公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に研究で得られた被験者のデータ等を使用しません。診療情報およびアンケート回答用紙から得られたデータは、研究終了後5年間保存します。保存期間が終了した時点で、匿名化されたまま廃棄します。

## 6) 研究結果の開示

研究全体の成果につきましては、ご希望があればご本人にお知らせいたします。ご本人のご承諾があればご家族や代諾者の方にもお知らせ致します。担当医師にお申し出ください。

<問い合わせ・連絡先>

所属： 岡山大学病院

職名： 講師 氏名：中村圭一郎

学内内線番号：7320 PHS(所有している場合)： 2321

e-mail： k-nakamu@cc.okayama-u.ac.jp