

1. 研究の対象

1997年01月01日から2026年3月31日の間で、国立がん研究センター中央病院、東京慈恵会医科大学、順天堂大学において手術療法で治療され、病理学的に子宮体がん（本研究では子宮肉腫、子宮体がん前がん病変である子宮内膜増殖症や子宮肉腫（悪性腫瘍）との鑑別が難しい子宮筋腫（良性腫瘍）を含む）を診断された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

子宮体がんは子宮内膜がんとも呼ばれ子宮内膜から発生するがんですが、その組織型は多様です。また他にも子宮体部に発生するがんとして子宮肉腫があります。子宮体がんの罹患数は、約13,000例（人口動態統計2014年）であり、また死亡数は約2,300例（地域がん登録全国推計値2013年上皮内がんを除く）と比較的予後が期待できるがんです。一方で早期子宮体がんの予後は良好ですが、進行がんもしくは再発後の予後は不良です。子宮体がんの予後に関わる因子として、組織型、組織学的分化度、進行期、筋層浸潤の深さ、腹腔細胞診、リンパ節転移、付属器転移、脈管侵襲、ホルモン依存性の有無などがありますが、症例数が少ないためにがん組織中の体細胞変異と予後・治療効果との関連についてはほとんど検討されてきませんでした。そこで、本研究ではがんゲノム解析を組み合わせることで、子宮体がんの発がんに起因するがん遺伝子異常の同定を目的として、体細胞遺伝子異常と術後再発・治療効果との関連について検討を行います。研究実施期間は、研究許可日から5年間とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料は下記の通りです。

- 腫瘍組織（凍結腫瘍組織・病理ブロック・凍結前の腫瘍組織など）
- 非腫瘍組織（凍結組織・病理ブロックなど）、バイオバンク研究用採血試料、診療採血血液残余試料

本研究に用いる情報は下記の通りです。

がん組織検体由来のDNA/RNAを本研究に用います。また予診カードに記載されている情報を元に、性別、罹患年齢、身体情報（身長、体重、BMIなど）、生活習慣（喫煙、受動喫煙、飲酒歴、運動量や食生活など）や出産経験や初産年齢、初経年齢や閉経年齢、経口避妊薬やホルモン補充療法の使用経験、既往歴・家族歴等に関する基本的情報と必要な診療情報を本研究に用います。また診療の進行に伴い、患者さんからの診療情報（腫瘍マーカー等

を含む生理検査結果等、予後や治療応答性など）も本研究に用います。試料、診療情報はカルテ番号や病理番号を元に全て連結可能匿名化した後、遺伝子解析に用います。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いる試料・情報は個人の特特定ができないように加工し、国立がん研究センター研究所への提供や研究機関の間での授受を行います。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究の解析で得られたゲノム解析データの一部は、学術データベースを通して公開する可能性があります。本研究によって解析されたデータは、独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営する「ヒトデータベース」その他の学術データベースに登録する可能性があります。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織

・国立がん研究センター

中央病院：加藤友康、石川光也、宇野 雅哉、棚瀬 康仁、加藤 真弓、藤井 えりさ、吉田裕、

研究所：河野隆志、白石 航也、樋口大樹、山口舞子、川合貴幸

- ・東京慈恵会医科大学：岡本愛光、高野浩邦
- ・東京大学大学：鈴木穰、鈴木 絢子、高橋 数冴
- ・福島県立医科大学：添田周拝、佐藤哲、齋藤元伸
- ・順天堂大学：村上直也、寺尾泰久、吉田恵美子
- ・株式会社医学生物学研究所：阿部由紀子、岡田英樹、近藤卓也

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でき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ますので、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：

〒113-8421東京都文京区本郷2-1-1

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産婦人科 寺尾泰久

TEL:03-3813-3111

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産婦人科 教授 寺尾泰久

-----以上