

平成30年 3月 5日

産婦人科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：子宮体癌における核内受容体転写補助因子 Ncoa6 の発現と臨床的特徴の関連

研究実施期間：平成 30年 3月 5日 ～ 平成33年 12月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 548号（承認日 2018年 3月 5日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

【対象となる方】

2009年1月1日から2011年12月31日までに当院で子宮内膜増殖症または子宮体癌、婦人科良性疾患で子宮全摘術を受けた方

【研究の概要】

子宮内膜は、性ホルモンの作用を受けてその状態が複雑に調節され、増殖と消退（月経）を繰り返しています。その増殖に異常をきたすと子宮内膜増殖症や子宮体癌を発症します。性ホルモンの作用に関わる様々な因子が研究されていますが、マウスを用いた研究では、その中の一つの因子を抑制することで子宮体癌が起きることがわかっています。しかし、ヒトでも子宮体癌が同じように起こるのかどうかはわかりません。そこで、本研究では、子宮内膜増殖症や子宮体癌で子宮を摘出した方の標本を用いて、性ホルモンに関わる因子が子宮体癌に存在しているのかどうか、またその因子が病期や癌の転移に関わっているのかどうかを調べることを目的とします。良性疾患で子宮を摘出した方の標本は、正常所見を確認するために使用します。研究の結果は、産婦人科関連の学会や、産婦人科・悪性腫瘍関連の学術雑誌に発表することがありますが、個人が特定されるような情報を公表することはありません。

② 利用する試料・情報

子宮内膜増殖症や子宮体癌、婦人科良性疾患の治療目的で摘出された子宮のホルマリン固定標本を使用します。また、当院のカルテから病期、転移の有無等の診療情報を抽出し、子宮組織の情報と合わせて解析します。

※個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部 産科婦人科学講座

研究責任者：山形大学医学部産科婦人科学講座 教授 永瀬 智

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 産科婦人科学講座

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5393 Fax 023-628-5396

E-mail：n-watanabe@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：川越淳、渡邊憲和