

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2002年1月から2021年12月までに子宮頸部すりガラス細胞癌と診断された患者さんを対象とします。

#### 2. 研究目的・方法

子宮頸部すりガラス細胞癌は、従来悪性度が高く予後不良な疾患で、妊娠・出産と関連があると言われてきましたが、近年相反する報告も複数認められ、今まで言われてきたことが正しいのか否かはっきりとした結論が出ていない部分があります。これは稀少癌でまとまった規模の報告が無い事によるものと考えられ、発生頻度が少ない事から、全国での調査を計画しました。

患者さんの病理組織標本を集積し、2014年のWHO分類に沿った病理組織診断を行います（中央病理判定）。さらに、稀少癌である事により大規模データが無く、疫学的な調査、治療内容と予後の分析等を行い、疾患全体の特徴を明らかにします。また、次世代シーケンサーを用いた遺伝子の解析を行い、この疾患に効果的な治療ターゲットや、診断につながるマーカーの探索等を行います。

#### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2023年12月31日まで

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

・検体：病理組織診断に用いたヘマトキシリンエオシン染色標本、未染標本10枚

（次世代シーケンサーを用いた解析を行う場合は、さらに未染標本を10枚）

※次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析を行った場合にはゲノムデータを取得します。

・情報

<患者背景因子>

年齢（治療開始時）、妊娠歴（経妊回数、経産回数）月経歴（閉経の有無、閉経年齢）、診断時期と直近の妊娠・分娩時期 周産期に診断した場合の分娩様式（経膈分娩、帝王切開）初発症状、腫瘍径、臨床進行

期分類 (FIGO 2018)、TNM 進行期、HPV (型判定ないしはハイリスクグループ) 腫瘍マーカー

<治療関連因子>

初回治療、治療開始日、治療完了日、最終追跡日、手術、リンパ節転移の有無、術前/初回及び術後放射

線療法:放射線単独(照射野、照射方法(根治照射、緩和照射)、総線量、治療期間、完遂率) 術前/初回及

び術後放射線療法:放射線単独(照射野、照射方法、総線量、治療期間、レジメン、コース数、完遂率)

術前/初回及び術後化学療法:レジメン、コース数

中央病理診断(HE 染色)

#### 4. 外部への試料・情報の提供

研究機関および JGOG 事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん個人とデータおよび試料とを連結するための対応表は、研究責任者および事務局が保管・管理し、外部への提供は行いません。

#### 5. 研究組織

##### 【研究責任者】

昭和大学医学部産婦人科学講座 教授 松本 光司

##### 【研究代表者】

研究代表者:北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室・教授 渡利 英道

所在地:北海道札幌市北区北15条西7丁目

電話:011-706-5941

##### 【共同研究機関】

JGOG 登録医療機関 全国 183 施設(2021/05/06 現在)

参考 URL:[https://jgog.gr.jp/institution/institution\\_map.html](https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html)

##### 【ゲノム解析機関】

<解析機関1>

北海道大学病院 先端診断技術開発センター

解析担当:畑中 豊、畑中 佳奈子

所在地:北海道札幌市北区北14条西5丁目

連絡先:011-706-5716

<解析機関2>

株式会社DNAチップ研究所

解析担当:的場 亮

所在地:東京都港区海岸1-15-1 スズエベイディアム

連絡先:03-5777-1700

**【検体保管機関】**

北海道大学病院 先端診断技術開発センター

保管担当: 畑中 佳奈子

所在地: 北海道札幌市北区北14条西5丁目

連絡先: 011-706-5716

**6. お問い合わせ先**

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属: 昭和大学医学部産婦人科学講座

氏名: 長島 稔

住 所: 東京都品川区旗の台 1-5-8

電 話: 03-3784-8551 (産婦人科医局)

研究責任者:

昭和大学医学部産婦人科学講座 教授 松本 光司