

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 産科婦人科領域における絨毛性疾患の診断精度に関する分子病理学的研究

研究の目的

絨毛性疾患には胎状奇胎や絨毛癌が含まれ、その大部分は妊娠に関連して起こります。胎状奇胎は時間を経て、悪性度の高い絨毛癌に進展するリスクがありますが、同じ胎状奇胎でもリスクが高いものと低いものの2タイプがあります。この2タイプの区別は顕微鏡で病理組織標本を観察する病理診断によって行われますが、区別が非常に難しいことがあります。また妊娠早期の胎状奇胎と病理組織がよく似た流産もあり、病理学的に区別が困難です。病理診断の補助として p57^{Kip2} 免疫染色が導入され、p57^{Kip2} 蛋白の有無を病理組織標本上で調べることで診断精度が向上してきていますが、p57^{Kip2} 免疫染色では区別できないものもあります。絨毛癌には妊娠に関連したものと関連しないものがあり、治療面で両者の区別は重要ですが、臨床的および病理学的に区別が困難な例が少なくありません。以上のような場合は遺伝子検査が推奨されています。この遺伝子検査は病変部と母組織のそれぞれの DNA を抽出し、DNA 内のマーカーのパターンに基づいて病型を判定するものです。遺伝子検査の結果と病理診断の結果を比較することで、病理診断を客観的に検証することができます。本研究の目的は、絨毛性疾患の病理診断を遺伝子レベルで検証し、診断精度の向上を目指すことです。

研究実施期間： 実施許可日 ～ 2035 年 3 月 31 日

対象となる方： 2014 年 1 月 1 日から 2034 年 12 月 31 日までに、本学附属病院を受診し、手術（子宮内容除去術や子宮内膜搔爬術を含む）を受けられた方、あるいは上記期間に手術を受けられる方

利用させていただきたい試料・情報について

（他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

病理診断報告書に記録されている情報のうち、患者年齢、既往歴、現病歴、病理組織診断について、標記研究のために利用します。また手術で得られ病理診断のために作製されたホルマリン固定パラフィン包埋検体を用いて p57^{Kip2} 免疫染色および遺伝子検査を行います。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等、個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを仮名化といいます）行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	弘前大学大学院保健学研究科 加藤哲子 連絡先 0172-39-5967 電子メール<nor-kato@hirosaki-u.ac.jp>
-------	---