がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2022-GB-141」

研究課題名「JGOG1086S　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

2002年01月01日から2021年12月31日の間に子宮頸部すりガラス細胞癌と診断した患者

２．研究の目的・方法

子宮頸部すりガラス細胞癌（Glassy Cell Carcinoma: 以下GCC）の患者を対象として、WHO Classification of Tumors of female Reproductive Organs 2014 に基づいた中央病理診断を行い、GCCの予後解析を行う。中央病理診断でGCCと判定された症例とその比較の目的でGCCと診断されなかった症例も、疫学、治療内容、治療成績及び転帰に関して後方視的に検討する。またホルマリン固定パラフィン包埋（formalin-fixed paraffinembedded: FFPE）切片から腫瘍部分の核酸を抽出し、診断につながるバイオマーカー、予後不良因子となる分子の同定、治療ターゲットとなり得る標的分子の探索を目的とする

３．研究期間

承認日　～　2025年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：
〈患者背景因子〉年齢(治療開始時) 身長、体重 妊娠歴（経妊回数、経産回数） 月経歴（初経年齢、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（経膣分娩、帝王切開）、妊娠初期の子宮頸部細胞診の 結果 既往歴・合併症
治療前の子宮頸部細胞診結果 腫瘍径 進行期分類（FIGO 1994、2008、2018） 基靭帯浸潤、膣壁浸潤、膀胱粘膜浸潤、直腸粘膜浸潤、リンパ節の評価、遠隔転移の評価、 脈管侵襲の評価 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 手術 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) 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) 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) その他研究を進める上で必要と判断された染色は適宜追加する可能性がある
〈転帰〉FFPEを用いた遺伝子変異・発現解析 再発の有無、再発確認日、再発部位、再発治療、再発治療の効果判定、 生存の有無、最終生存日または死亡日
試料：
当院で保管されている診療残余のFFPE組織検体の未染標本およびHematoxylin Eosin（HE）染色標本

５．外部への試料・情報の提供

（1）試料・情報等の送付方法
試料・情報を着払いによる宅配便で研究事務局宛に送付する。
（2）試料・情報の授受の記録
共同研究機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者と試料・情報の授受を行う場合は、試料・情報の授受の記録（提供先の研究機関の名称、提供先の研究機関の研究責任者の氏名、 提供元の機関の名称等、提供元の機関の研究責任者の名称等、試料・情報の項目、試料・情 報の取得の経緯等の記録）について、別に書類を作成し、保管する

６．研究組織

【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 役割：研究統括
【研究事務局】 北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室 事務局担当者：石塚 泰也 連絡先

：y.ishizuka0203@gmail.com 所在地：北海道札幌市北区北15条西7丁目 郵便番号：060-0815 電話：011-706-5941
【ゲノム解析施設・責任者 】 ＜ゲノム解析責任者＞ 北海道大学病院 先端診断技術開発センター・特任准教授 畑中 豊 北海道大学病院 先端診断技術開発センター 生体試料管理室・特任講師 畑中 佳奈 子 慶應義塾大学病院 腫瘍センター 教授 西原 広史 慶應義塾大学病院 腫瘍センター 助教 加藤 容崇
＜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＞ 北海道大学遺伝子病制御研究所 分子神経免疫学分野（免疫染色） 解析担当：村上 正晃 所在地：北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 連絡先： 011-706-5121
＜解析機関 3＞ 公益財団法人かずさDNA研究所（遺伝子発現解析） 所在地：千葉県木更津市かずさ鎌足二丁目 6 番地 7 連絡先：0438-52-3944
＜解析機関 4＞ 社会医療法人北斗 北斗病院 腫瘍医学研究所（遺伝子変異解析） 解析担当：加藤 容崇 所在地：北海道帯広市稲田町基線 7 番地 5 連絡先： 0155-48-8000
＜解析機関 5＞ 三菱電機ソフトウエア株式会社電子システム事業統括部通信機事業所バイオインフォマティクス部（遺伝子変異解析パイプライン） 所在地： 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル南館 29 階 連絡先：06-6494-5061
【検体保管】 ＜保管責任者＞ 北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室 松宮 寛子
＜保管機関＞ 北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室 保管担当：松宮 寛子 所在地：北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 連絡先： 011-706-5941
【データマネジメント実施機関・責任者】 北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室 石塚 泰也 連絡先：y.ishizuka0203@gmail.com 所在地：北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 郵便番号：060-0815 電話：011-706-5941
【統計解析責任者】 北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室 助教 朝野 拓史 連絡先：asano.hj@gmail.com 所在地：北海道札幌市北区北15条西7丁目 郵便番号：060-0815 電話：011-706-5941
【共同研究機関】 JGOG登録医療機関 全国183機関(2021/05/06現在) 参考URL：https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html 役割：患者登録、標本作製・送付

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出来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せんので、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：

北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室 事務局担当者：石塚 泰也 連絡先：y.ishizuka0203@gmail.com 所在地：北海道札幌市北区北15条西7丁目 郵便番号：060-0815 電話：011-706-5941

研究責任者：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　婦人科　副医長　伏木 淳
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

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
渡利 英道