

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロン（黄体ホルモン）の有効性と p53 変異との関連
受付番号	5155
研究機関長	鈴木敬一郎（兵庫医科大学学長）
研究責任者氏名	鏑本 浩志
研究期間	2025 年 9 月 25 日から 2026 年 9 月 30 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：無症状の進行再発子宮体癌 診療科名等：産科婦人科
	受診日：2013 年 1 月 1 日 から 2025 年 8 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☒ 試料等 ☒ カルテ情報（通常診療の過程で取得） ☐ アンケート ☐ その他
研究目的・意義	（目的・意義） 再発子宮体癌（類内膜癌 G1/G2）において初回治療としての黄体ホルモン療法(メドロキシプロゲステロン)は、欧州では第一選択ですが、本邦のガイドラインでは積極的な推奨はされていません。しかし当科では、無症候性の再発子宮体癌（類内膜癌 G1/G2）に対して、黄体ホルモン療法を行い、副作用が少なく長期効果が得られることを報告してきましたが、一方で効果が得られない症例もありました。最近、子宮体癌の予後とがん組織の p53 タンパク質の異常発現の関連が報告されるようになりました。p53 遺伝子はがん抑制遺伝子と言われる遺伝子で体の中で細胞が異常を起こしたときに修復したり、その細胞を死滅させたりして、がんの発生を防ぐ役割を担っています。 p53 タンパク質の異常発現とは、この遺伝子に異常が生じて異常なタンパク質が発現し、異常な細胞を止められなくなってしまう状態です。その結果、がん細胞が増えやすくなります。類内膜癌 G1/G2 と p53 遺伝子の関連はわかりません。本研究の結果により、p53 がホルモン療法の新たな治療予測因子となる可能性があります。

研究の方法	(研究の方法・手順) 2013 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日までに、メドロキシプロゲステロンによる治療を受けた再発子宮体癌患者さんを対象に通常診療のカルテから以下の情報を抽出して、解析します。抽出する観察項目は、患者背景 (年齢、performance score、BMI、進行期、組織型、初回手術内容、術後補助療法、治療開始までの無治療期間、再発部位、薬物療法以外の再発治療)、ホルモン療法の内容と有害事象、奏効率、無増悪生存期間 (progression free survival)、後治療の内容、全生存期間 (overall survival)、p53 などの組織免疫染色結果です。p53 の染色が未施行の場合は、残余検体を用いて染色を行います。通常診療で採取した病理組織の標本を用いて、p53 免疫染色を行い、p53 異常発現の有無による予後への影響、ホルモン療法の内容と有害事象、奏効率、無増悪生存期間、後治療の内容、全生存期間などを評価します。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的处理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：産科婦人科 担当者氏名：成田 幸代 連絡先： [電話] (平日 10～15 時) 0798-45-6210