

婦人科癌の新たな分子標的治療の開発に関する研究

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学病院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます。その一つとして、九州大学病院産婦人科では、現在、婦人科癌(子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌など)の患者さんを対象として、新たな分子標的治療の開発に関する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 32 年 3 月 16 日までです。

2. 研究の目的や意義について

婦人科悪性腫瘍の一つである子宮癌には頸癌と体癌が含まれます。頸癌では早期発見例が増える一方で、最近では若年者にも発生増加傾向が認められています。また我が国における体癌の発生数は増加しており、今後ライフスタイルの欧米化などから、さらにこの傾向が強くなっていくと思われます。このため、検診システムの整備やより有効な治療法の開発が望まれています。また、卵巣癌についても手術および化学療法による集学的治療によってQOLの改善は認められていますが、救命率は未だに低いのが現状です。しかし、新たな化学療法剤の開発が期待し難い現状では、癌細胞に特異的に発現する分子を標的とした治療の開発が期待されているところです。残念ながら、子宮癌、卵巣癌においては既存の分子標的治療剤の投与では十分な治療効果を得ていません。したがって、標的とする分子を定めた新たな分子標的治療を確立することは急務です。本研究では、候補となる標的分子（上皮間葉移行関連遺伝子、ヘテロ三量体 G タンパク、細胞老化関連遺伝子、DNA メチル化関連遺伝子など）のみならず、新たな標的分子の検索および関連分子についても十分に情報を収集します。また、この研究に使われるあなたの病気や体の様子、生活の様子についての情報や血液・組織などは、医学の発展にともなって将来計画される別の研究にとっても貴重なものになる可能性があります。今回の試料提供について、あなたの同意がいただけるのであれば、将来、同じ病気や別の病気に関連する研究のためにも使わせていただけるようお願いいたします。

3. 研究の対象者について

九州大学病院産科婦人科に（卵巣癌・子宮頸癌・子宮体癌）で入院（通院）されている患者さん、約 200 名を対象とさせていただきます。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきますと、通常診療での採血（10ml）に追加して、研究用試料として血液を 10ml 余分に採血させていただきます。また、手術により摘出された組織から、がん部、非がん部組織（3～5mm 角、3～5 ブロック）を提供いただきます。

研究に先立ち、個人情報の漏洩を防ぐため、あなたの個人情報を抜き取り別に管理します（匿名化といいます）。

提供していただいた血液、組織から RNA、タンパク質を抽出、あるいは凍結切片を作成し、これらを解析に用います。これにより、標的としている遺伝子と既知の臨床病理学的予後因子との関連、およびこれらの遺伝子とがんの進展・再発との関連を明らかにします。

これらの結果は新たな分子標的治療の開発に情報を提供することが期待されます。

5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。

6. 研究の実施体制について 〔研究計画書 2.実施体制〕

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 (分野名等)
研究責任者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 教授 加藤聖子
研究分担者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 准教授 園田顕三 九州大学大学院医学研究院地域医療学 特任准教授 浅野間和夫 九州大学病院産科婦人科 講師 矢幡秀昭 九州大学病院産科婦人科 助教

奥川馨、兼城英輔、小野山一郎、大神達寛、安永昌史、山口真一郎、
小玉敬亮

九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野 助教 八木裕史

九州大学大学院医学系学府生殖病態生理学分野 大学院生

河村英彦、河村圭子、横田奈津子、蜂須賀信孝、吉田祥子

7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記連絡先までご連絡ください。

連絡先：〒812-8582

福岡市東区馬出 3-1-1

九州大学病院産科婦人科

TEL 092-642-5395

担当者：八木裕史