

2015年1月1日から2022年3月31日に、
当院で外陰原発腸型腺癌の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：外陰原発腸型腺癌の病理学的解析

研究期間：医学域長の許可日～2023年9月30日

研究責任者：山梨大学医学部人体病理学講座 准教授 大石 直輝

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

外陰原発腸型腺癌は、外陰部に発生し、腫瘍細胞が腸上皮への分化を示す腺癌とされている。この腫瘍は極めて稀で、これまでに十数例しか報告されていません。いわゆる「希少がん」であるために、どのような遺伝子異常が生じて腫瘍が形成されるのか、まったく明らかになっていません。

本研究では、外陰原発腸型腺癌の組織形態、蛋白発現、遺伝子異常を多角的に解析し、本腫瘍の病理学的特徴を明らかにするとともに、結腸・直腸癌との異同を解明します。

【研究の方法について】

- ① 患者さんの基本的な臨床情報（年齢、性別、現病歴、術後経過）を個人が特定されない形で電子診療録から抽出します。
- ② 手術により切除された腫瘍組織の病理組織標本を用いて、細胞の形態、腫瘍細胞が発現する蛋白質を解析します。
- ③ また、病理組織標本からDNAを抽出し、次世代シーケンスにより体細胞遺伝子異常を解析します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

外陰原発腸型腺癌の患者さんで、2015年1月1日から2022年3月31日の間に外陰原発腸型腺癌の手術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

※ 利用する試料・情報の項目（例 血液、検査データ、診療記録等）を記載してください。

情報：診療録情報、検査データ

試料：腫瘍組織の病理組織標本

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部人体病理学講座の研究者のみです。

【試料・情報の管理に関して責任を有する者について】

国立大学法人 山梨大学

【個人情報の取扱いについて】

国が定めた倫理指針（「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。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部人体病理学講座

准教授 大石 直輝

メールアドレス：nohishi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9534