

臨床研究

「子宮体がんに対する MSI 検査を用いたユニバーサルスクリーニングの成果の検討」

に参加された患者の皆様、ご家族の皆様へ

2025 年 12 月 22 日 産婦人科 医長 林 信孝

第 1.0 版(2025 年 12 月 22 日)

本文書の対象となる方

2024 年 4 月 1 日以降、「子宮体がんに対する MSI 検査を用いたユニバーサルスクリーニングの成果の検討」研究にご参加頂いた方

はじめに

当院で実施しております臨床研究である、「課題名：子宮体がんに対する MSI 検査を用いたユニバーサルスクリーニングの成果の検討」にご協力頂き、ありがとうございます。本研究で追加の解析を計画しており、追加の研究へのご協力をお願いさせて頂きたく、本説明文書によりご説明させて頂きます。

(1) 研究課題名

子宮体がんに対する MSI 検査を用いたユニバーサルスクリーニングの成果の検討

(2) 研究期間

2024 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日

(追加解析のための検体利用開始は 2026 年 2 月 1 日ごろを予定しております。)

(3) 追加解析の目的

本研究ではミスマッチ修復機構に異常が生じているものの、リンチ症候群の診断に至らなかった場合に、リンチ症候群以外にミスマッチ修復機構の異常の原因となった所見がないか確認をする事を目的に、追加解析を行います。

(4) 解析の方法

既存の腫瘍組織および採血検体を用いて解析を行います。

(5) 解析に用いる資料および解析内容

手術摘出標本により作製した腫瘍組織のパラフィンブロックおよび多遺伝子パネル検査の際に実施した採血の残検体を使用します。腫瘍組織および血液検体において、各種バイオマーカー（例：腫瘍組織に生じた DNA 塩基配列の変化・DNA のメチル化・RNA 発現解析・RNA 修飾、タンパク質・代謝産物の変化）の解析を行います。

解析は株式会社ファルコバイオシステムズ、兵庫県臨床検査研究所、株式会社 Cancer Precision Medicine (CPM)で行います。

(6) 検査結果の返却について

追加解析の結果に関しては、臨床上の有用性が明らかになっていない項目であり、結果の返却は行いません。研究成果の発表は論文や学会報告にて行う予定です。

(7) 検査費用について

今回の検査にかかる費用に関しては研究費で行いますので、自己負担はございません。

(8) 個人情報および検査試料の保護について

あなたのお名前や検査結果など、あなたの個人情報の保護には十分配慮いたします。検査結果は、あなたの承諾がない限り第三者に開示されることはありません。検査結果のご家族への開示については、あなたの意思を尊重します。検査試料は当該検査および精度管理に使用され、あなたの承諾なしに他の検査に使用されることはありません。

検出された遺伝子の特徴の一部は、検査の質を高めるためや遺伝子の特徴の正確な病原性診断のために、個人が特定されない形で公的データベースに登録して公開されることがあります。

(9) 当院における検査結果の学術的利用

あなたの検査結果を個人が特定できない形で統計解析することにより、日本国内の遺伝医学の進歩や患者さんの利益に帰する場合があります。当院では、あなたに承諾を得た上で、当該目的で検査結果を利用致します。解析結果は統計処理された状態で学会や学術誌に発表され、また公的な機関に公表される場合があります。

(10) 研究に関する問い合わせ窓口

研究に検体や情報を利用して欲しくない場合には、解析対象としないなどの対応を行いますので、下記の窓口までお申し出ください。ご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

問い合わせ先(研究事務局) 神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科 林 信孝

住所:神戸市中央区港島南町2丁目1-1 電話:078-302-4321