



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2017/04/12

研究課題名	卵巣未熟奇形腫の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究
研究の対象	2001年1月から2020年12月までの20年間の間に当院で卵巣未熟奇形腫の摘出手術を受けた、手術当時0歳～50歳であった方
研究目的・方法	<p>卵巣未熟奇形腫は、卵巣悪性腫瘍の中の悪性胚細胞腫瘍に分類される病気です。卵巣未熟奇形腫は全卵巣悪性腫瘍の約1.5%に過ぎない希な病気ですが、好発年齢が10代から20代の小児・若年女性であることから、その治療が患者さんの長期健康や妊孕性を含めた人生に与える影響が大きく、その頻度以上に臨床上的問題が大きいです。</p> <p>卵巣未熟奇形腫の治療は、手術と術後補助化学療法からなります。まず手術療法では、若年者においては極力妊孕性を温存した治療(健側卵巣と子宮の温存)を行いながら、腫瘍の摘出を行います。術後病理診断によるグレード分類(後述)と術中所見から得られた病期診断(病気の広がり)により、術後補助化学療法の要否を決定します。術後化学療法は、BEP療法(プレオマイシン+エトポシド+シスプラチン療法)がゴールドスタンダードとなっています。卵巣未熟奇形腫は非常に悪性度の高い腫瘍で、効果的な化学療法がなかった時代の生存率は低かったのですが、現在は化学療法の効果もあり、多くの方が治癒します。BEP療法は未熟奇形腫に対し高い抗腫瘍効果がありますが、強い骨髄抑制の他に、間質性肺炎(10%)や二次性白血病(2%)などの副作用が認められ、時に副作用が命に関わることもあります。</p> <p>現在未熟奇形腫の悪性度の判定は、顕微鏡で観察できる未熟神経上皮組織の量でGrade1～3に分類されます。</p> <p>Grade1でありかつ進行期IA期の患者さんには術後化学療法を安全に省略できることが知られています。Grade2やGrade3の患者さんには副作用の多い術後化学療法が行われてきました。</p> <p>しかし、Grade2やGrade3のすべてが本当に化学療法を行わないと再発する「真の高悪性度」であるかどうかはわかっていません。「真の高悪性度」を抽出できるバイオマーカーがあれば、BEP療法を行う対象をさらに減らし、副作用により致命的転帰をとる患者を減少させることができると考えました。</p> <p>進行期IA期:病気の広がり片側の卵巣にとどまっている状態</p> <p>[研究の目的]</p> <p>Oct4は、転写因子で、原始胚細胞やES細胞に発現していることが知られています。出生後は正常組織においては、卵巣の原始胚細胞にのみ発現しています。正常組織以外では、Oct4は胚細胞腫瘍である精巣・卵巣のセミンーマ・ディスジャーミンーマまたは胎児性癌で発現していることが知られていました。安彦らは、卵巣未熟奇形腫15例において、免疫組織染色により、Oct4がすべてのGrade3症例と一部のGrade2症例の未熟神経上皮組織に発現していることを報告しました。Grade1症例には1例もOct4の発現を認めませんでした。すなわち、Oct4は未熟奇形腫の中でも多能性を維持した特に悪性度の高い腫瘍にのみ発現している可能性があります。そこで、本研究ではこのOct4が「真の高悪性度」を抽出できるバイオマーカーになるかどうかを検討します。</p> <p>研究期間:許可日～2025年5月17日</p>
研究に用いる試料・	検体:摘出組織検体(診療で使用した余りの検体)など



情報の種類	カルテ情報:診断名,手術時の年齢,手術日,術式,進行期(病気の広がり) 化学療法の有無と薬剤の情報,再発時期,最後に来院された日,亡くなられた患者さんの場合は死亡日と死因など
外部への試料・情報の提供	各摘出組織検体は,あなたが特定されない症例登録番号により管理され,検体を検討する機関である独立行政法人 国立病院機構 京都医療センターへ配送されます。そして,検体は,免疫組織化学染色法によって検討されます。 この臨床研究の結果情報は,あなたが特定されない症例登録番号にて電子データにより記録され,研究代表者機関である独立行政法人 国立病院機構 京都医療センターにて集められて精査・管理されます。
研究組織	研究代表者(研究の全体の責任者) 独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 臨床研究センター 内分泌代謝高血圧研究部 研究員/産科婦人科診療科長 安彦 郁 住所:〒612-8555 京都府 京都市伏見区深草向畑町 1-1 TEL:075-641-9161 (代) その他の共同研究機関 樋口 壽宏 北野病院 産婦人科 主任部長 *連絡先:北野病院 産婦人科 電話:06 6312 1221 ほか 28 医療機関
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: 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話:06-6312-1221、FAX:06-6312-8867 樋口 壽宏 北野病院 産婦人科 主任部長 研究責任者: 独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 臨床研究センター 内分泌代謝高血圧研究部研究員/産科婦人科診療科長 安彦 郁 住所:〒612-8555 京都府 京都市伏見区深草向畑町 1-1 TEL:075-641-9161 (代) 研究代表者: 独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 臨床研究センター 内分泌代謝高血圧研究部 研究員/産科婦人科診療科長 安彦 郁