

《研究課題名》

免疫組織化学染色を用いた胸腔内子宮内膜症の診断方法の確立

《研究対象者》

西暦 2001 年 1 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日までに滋賀医科大学医学部附属病院呼吸器外科にて気胸と診断され、手術を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

免疫組織化学染色を用いた胸腔内子宮内膜症の診断方法の確立

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2022 年 8 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 呼吸器外科 川口 庸

（２）研究の意義、目的について

《意義》

現在、胸腔内子宮内膜組織の病理学的診断方法は確立されておらず、子宮内膜マーカーという試薬による免疫組織化学染色法を用いて、各々の施設で経験的に診断されているのが現状です。このため本研究では、新しい子宮内膜マーカーを用いた胸腔内子宮内膜組織の新たな証明方法を提案し、臨床・病理学的特徴に関する情報を発信することで、「胸腔内子宮内膜症に伴う続発性気胸」の診断率の向上に貢献できると考えています。

《目的》

女性気胸患者さんの切除組織（肺、横隔膜、胸壁結節など）に対して、免疫組織化学染色法を用いて子宮内膜マーカーの発現を評価し、さらに男性気胸患者さんの切除組織も同様に免疫組織化学染色法を用いて子宮内膜マーカーの発現を評価し、女性患者さんと比較検討することで、胸腔内子宮内膜組織の証明方法および、胸腔内子宮内膜症の診断方法を確立することです。また胸腔内子宮内膜症に伴う気胸の再発頻度や、子宮内膜組織の存在部位、胸腔内所見、ブラとの位置関係等、臨床病理学的関連を明らかにしていきます。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学呼吸器外科を中心に、関西医科大学病理診断科が協力して行う多施設共同研究です。

《利用する試料・情報の項目》

年齢、気胸発症側、基礎疾患の有無、喫煙歴、気胸と月経周期との関連、切除検体の種類(肺、胸壁結節、横隔膜)、切除標本の所見(のう胞、blue berry spot、肥厚した胸膜など)、気胸術後再発の有無、再発までの期間。

《試料・情報の提供先》

関西医科大学病理診断科

《試料・情報の提供方法》

匿名化した切除組織を、関西医科大学病理診断科へ郵送します。切除組織に対して免疫組織化学染色を実施し子宮内膜マーカーの発現を評価した後、エクセルにその結果を記入します。エクセルファイルは暗証番号を設定し、保存後、E-mailにて研究責任者である川口庸宛てに送付します。

《試料・情報を利用する者の範囲》

関西医科大学 病理診断科 石田 光明

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 呼吸器外科 川口 庸

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態(匿名化)にして使用します。匿名化された状態で資料・情報を送付するため、関西医科大学病理診断科では個人識別はできません。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は滋賀医科大学呼吸器外科医局の施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

オプトアウト

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2022 年 8 月 31 日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 呼吸器外科 川口 庸

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2244

FAX 番号：077-544-2901

メールアドレス：hqsurge2@belle.shiga-med.ac.jp