

## 多施設共同研究：

### 稀少部位子宮内膜症（肺・胸膜子宮内膜症）の病理学的検討に基づいた 発症メカニズムの解明と新規バイオマーカー、新規治療ターゲットの探索 に関する 情報公開・揭示文

近年の分子生物学的検査の進歩により様々な疾患の病因・病態が解明されつつありますが、いわゆる月経随伴性気胸の原因と考えられる稀少部位子宮内膜症（肺・胸膜子宮内膜症）に関する原因の探求はあまり進んでいないのが現状です。現在、公益財団法人 日産厚生会玉川病院 気胸研究センターは、さまざまな気胸・肺のう胞の病因・病態を解明すべく、日々の診療と研究に従事しています。

当研究は、皆様に新たなご負担をかけることはありません。すでに手術で得られて現在使用されていない手術検体の一部と臨床データの一部を、匿名化の上に研究に利用したいと考えています。

この説明書・同意書は、皆様に「稀少部位子宮内膜症（肺・胸膜子宮内膜症）の病理学的検討に基づいた発症メカニズムの解明と新規バイオマーカー、新規治療ターゲットの探索」に関して、その必要性、目的、方法などをご理解いただき、自由意志による協力をお願いするものです。説明で不明の点がありましたら、遠慮なくご質問頂き、ご理解の上でご同意を頂けましたら幸いです。

研究への参加を望まない場合は、最後に記載しております玉川病院連絡先までご連絡を頂けますようお願い申し上げます。

#### 目的：

性器や腹膜にできる子宮内膜症は、月経を有する女性の 15%が持っている非常に頻度の高い疾患ですが、発症のメカニズムはいまだ不明とされています。さらに性器・腹膜以外にも、非常に稀ながら腸管・膀胱・尿管・胸腔・膈などの臓器に子宮内膜症が発生することがあり、これを「稀少部位子宮内膜症」といいます。

「稀少部位子宮内膜症」に関する研究は世界的に見てもほとんど進んでおらず、詳しい原因が不明であり、診断・治療法も十分には確立しておりません。今回、稀少部位子宮内膜症の病態、性格を明らかにすることで、新規診断・治療・予防法の確立につながることを期待されます。

#### 方法：

対象となる方ですが、1999年1月1日から2024年12月31日までに玉川病院気胸研究センター・胸部外科において稀少部位子宮内膜症に対して手術を行った患者さ

んが対象となります。すでに手術が終了した、もしくはこれから手術をお受けいただく患者さんにおいて、病理診断が行われて診断が終了し、残った組織ブロックを用いて研究を行います。皆様のご同意を頂いた後、匿名化（個人情報が出ない配慮）を行い、同組織ブロック もしくは同組織ブロックから作成した薄切を東京大学産婦人科学講座に搬送します。同教室で組織のスライドを作成し、免疫染色法や in situ hybridization という特殊な検査方法で、目的とする分子の発現を調べます。それにより、稀少部位子宮内膜症の発症メカニズムの解明を目指し、新規診断マーカー、新規治療の開発につなげる研究です。ゲノム情報（いわゆる遺伝子情報）を明らかにする研究ではなく、子孫に受け継がれるような情報を調べたりすることはありません。

稀少部位子宮内膜症は非常に稀な疾患のため、多施設共同研究という形で、玉川病院はこの研究に参加します。東京大学産婦人科学講座が主任研究施設となります。

#### **被検者（患者さん）の保護：**

本検査に関係するすべての担当者は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施します。

#### **個人情報の保護：**

抽出した患者さんのデータは、連結可能匿名化し管理します。具体的には、個人情報が特定できないよう患者さん毎に番号を付与します。研究の成果を学会発表・論文文化する場合にも個人が特定されることはありません。

#### **同意の撤回について：**

本検査に協力していただけるかどうかは患者さんの自由です。本検査からの辞退はいつでも可能です。たとえ協力を頂けない場合でも治療を受けるにあたり、不利益になるようなことは一切ないとお考えください。

#### **研究への参加拒否について：**

当研究にご協力頂けない場合には、結果の公開前であればいつでも対応します。ご遠慮なくお申し出ください。

#### **本件のお問合せ先：**

公益財団法人 日産厚生会玉川病院 気胸研究センター 胸部外科

医師 坪島顕司 栗原正利

電話 03 (3700) 1151