

## 子宮体癌における腫瘍マーカーHE4の臨床的有用性の評価

### 1. 研究の対象

2018年10月から2023年12月までに、国立がん研究センター中央病院で子宮体癌に対する手術治療を受けた20歳以上の方。

### 2. 研究目的・方法

研究目的：子宮体癌の治療後の経過観察において腫瘍マーカーHE4が有用か検討することです。

研究方法：バイオバンク包括同意に同意いただき保存してある血清を用いてHE4の値を測定いたします。診療録から治療内容、治療後の経過（再発の有無等）などの診療情報を抽出します。子宮体癌の方のHE4の基準値や再発診断における有用性を解析、検討いたします。

研究実施期間：研究許可日～2029年12月31日

本研究は当センターとアボットジャパン合同会社の共同研究であり、アボットジャパン合同会社から研究資金を受けて行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療開始時年齢、既往症、治療内容、病理検査結果、血液検査結果、画像検査結果、予後（再発の有無など）等

試料：バイオバンク包括同意のもとに凍結保存されている血液検体

研究対象者の情報は、氏名、カルテ番号、生年月日等の個人を特定しうる情報は切り離して研究上の番号で管理いたします。

### 4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、個人情報と切り離して研究上の番号で管理した情報を、パスワードを付した上で、電子メールで授受いたします。

研究対象者と研究上の番号の対応表は、研究責任者である宇野雅哉（婦人腫瘍科医長）が、当センター内のサーバーにパスワードを設定したうえで保管・管理いたします。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらかじめ研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

[https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/zisshi.html](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html)

## 5. 研究組織・研究責任者

研究代表者 国立がん研究センター中央病院 婦人腫瘍科医長 宇野雅哉

アボットジャパン合同会社 研究責任者 村上聡

## 6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  
東京都中央区築地 5-1-1 国立がん研究センター中央病院  
電話 03-3542-2511（代表）  
婦人腫瘍科医長 宇野雅哉

\* お電話でのお問い合わせは、平日の9時から17時の間をお願いいたします。