

### 子宮頸部異形成、上皮内癌、子宮頸がんの予後に関するバイオマーカーの検索

#### 1. 研究の対象

1978年1月～2020年12月までの間に当院で子宮頸部異形成、上皮内がん、浸潤がんとして診断された患者さんが対象となります。

#### 2. 研究目的・方法

子宮頸がんは、他の婦人科がんと比較して罹患年齢が若く、最近若年層で子宮頸がんの罹患、死亡が漸増傾向であり、予後の改善が望まれています。子宮頸がんが発生する原因にヒトパピローマウイルスの感染があり、正常な子宮頸部の組織が異形成に変化し、上皮内がんを経て浸潤がんに移行していきます。

子宮頸部異形成や上皮内がんは、一般には子宮頸部のみを切除する子宮頸部円錐切除術が行われますが、その病理検査により浸潤がんと判明することもあります。更には、治療後も異形成の再発や、浸潤がんとして再発することあり、術後の経過観察も非常に重要です。

子宮頸がんを含む多くの悪性腫瘍に対し、これまで手術療法、化学療法、抗癌剤療法を中心に治療が行われてきましたが、近年は新たな治療方法として、がん細胞に特異的な細胞特性を規定する分子に作用することで抗腫瘍効果を発揮する分子標的薬が注目されています。

血管新生阻害剤である分子標的薬ベバシズマブは、血管内皮増殖因子（VEGF）と結合し、血管内皮細胞上に発現する VEGF の受容体との結合を阻害、VEGF のシグナル伝達経路を遮断することで血管新生の抑制や、腫瘍の増殖の阻害作用を有しています。進行・再発の子宮頸癌に対しベバシズマブと既存薬剤を組み合わせた化学療法の有効性が報告され、本邦でもベバシズマブが承認されました。また他癌腫においては、メラノーマや非小細胞肺癌で免疫チェックポイント阻害剤が承認され、悪性腫瘍に対する新しい機序の薬の効果が期待されています。

本研究では、手術で摘出した検体を用いて VEGF family や免疫チェックポイント因子、接着因子、炎症マーカー等について検索し、リンパ節転移予測を含め予後予測因子となり得るバイオマーカーを抽出することを目的とします。その後、術前に施行した組織診や採血残余検体等を用いて、術前に評価可能な予後因子を検索します。

これらが明らかになれば、臨床的により適切な治療方法の選択や、新たな治療標的となりうる因子の検索に役立つと考えています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる情報は通常の診療録に記載される情報や、診断及び治療時に得られた検体を用いるものであり、この研究のために改めて情報を取得することや、侵襲を加えることはありません。

取得する情報及び検体の内容は、年齢、進行期分類、治療方法、治療の奏効、再発や転移の状況、生命予後、検査データ、術前細胞診、術前組織診、手術摘出検体、採血残余検体等です。

### 4. 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：

防衛医科大学校 産科婦人科学講座 宮本守員  
〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2  
電話：04-2995-1511（内線2363）  
FAX：04-2996-5213

研究責任者：

防衛医科大学校病院 産科婦人科学講座 講師  
宮本 守員