

研究実施のお知らせ

2026 年 7 月 15 日 ver.1.0

研究課題名

婦人科がん患者における複数の一塩基多型(SNP)と臨床病理学的因子、予後ならびに化学療法関連副作用との関連に関する後方視的解析

研究の対象となる方

本研究では、1994 年 1 月以降 2026 年 9 月(予定)に島根大学医学部附属病院を受診し、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん、その他の婦人科良性腫瘍、悪性腫瘍と診断され、治療を受けられた方を対象とします。

研究の目的・意義

【背景】

婦人科がんには、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん、その他の婦人科悪性腫瘍が含まれますが、その臨床経過、治療反応性、再発、予後および化学療法に関連する副作用には患者間で大きな差が認められます。同じがん種、組織型、進行期であっても、患者さんによって治療成績や治療に伴う副作用の程度が異なることがあります。

近年、分子生物学およびゲノム医学の進歩により、がんの進展、治療反応性、予後および治療関連副作用に影響を及ぼす可能性のある遺伝的因子を解析することが可能となってきました。

一塩基多型(single nucleotide polymorphism: SNP)は、ゲノム上にみられる一般的な遺伝的多様性であり、遺伝子発現、タンパク質機能、薬物代謝、DNA 修復、免疫応答、炎症反応および抗がん薬への感受性に影響を及ぼす可能性があります。

化学療法に伴う、血液毒性、消化器症状、末梢神経障害、肝機能障害、腎機能障害、倦怠感などの副作用の発現や重症度には、患者間で大きな個人差があります。このような差異の一部は、薬物輸送、薬物代謝、DNA 修復、炎症反応、免疫応答およびその他の治療関連経路に関与する遺伝子の SNP が関係する可能性があります。したがって、婦人科がん患者における複数の SNP を解析することにより、臨床病理学的特徴、予後、治療反応性および化学療法関連副作用に関連する遺伝的因子を明らかにできる可能性があります。これにより将来的に副作用のやすさのバイオマーカーとして利用することができます。

【目的】

本研究の目的は、婦人科がん患者における複数の一塩基多型 (single nucleotide polymorphism: SNP) と、臨床病理学的因子、予後および化学療法関連副作用との関連を検討することです。

具体的には、以下の項目を目的とします。

1. 血液検体、組織検体、または既に抽出された DNA 試料などの既存臨床検体から得られた DNA を用いて、複数の遺伝子における SNP を解析する。
2. SNP パターンと、がん種、組織型、進行期、腫瘍グレード、再発、治療反応性および生存期間などの臨床病理学的因子との関連を評価する。
3. 化学療法を受けた患者さんにおいて、SNP と化学療法関連副作用との関連を検討する。
4. 適切な対照検体が利用可能な場合には、婦人科がん患者と良性婦人科疾患または非がん婦人科疾患の患者さんとの間で SNP 分布を比較する。
5. がんの特徴、予後、治療反応性、または化学療法関連毒性のリスクを予測するバイオマーカーとして有用となる可能性のある SNP を同定する。

【意義】

本研究により、婦人科がん患者における臨床的特徴、予後および治療関連副作用に影響を及ぼす遺伝的因子に関する重要な情報が得られる可能性があります。

特定の SNP が重篤な化学療法関連副作用と関連することが明らかになれば、治療前または治療中に副作用リスクの高い患者さんを予測するための手がかりとなる可能性があります。これにより、将来的には、より安全な化学療法計画、慎重な経過観察、早期の支持療法、および個別化された治療方針の決定に貢献することが期待されます。

また、再発、治療反応性または予後と関連する SNP を同定することにより、婦人科がん患者さんのリスク分類の改善に寄与する可能性があります。このような知見は、将来的な個別化医療やバイオマーカーに基づく治療戦略の発展にもつながると考えられます。

本研究は個々の研究対象者に直接的な利益をもたらすものではありませんが、婦人科がんの生物学的特性の理解を深め、将来の患者さんにおける治療の安全性向上および予後予測の改善に貢献する可能性があります。また、本研究では既存の個人を特定できない試料および診療情報を用いるため、研究対象者に新たな身体的負担や介入は生じません。

研究の方法

本研究では、既存の臨床検体および診療情報を用い、後方視的観察研究として試料解析を行います。

本研究では、子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん、その他の婦人科悪性腫瘍の患者さんから得られた既存の臨床検体および診療情報を用います。また、適切な検体が利用可

能な場合には、良性婦人科疾患または非がん婦人科疾患の患者さんを対照として用いることがあります。

本研究で使用する検体には、血液検体、腫瘍組織、正常組織、凍結組織、ホルマリン固定パラフィン包埋組織、または既に抽出された DNA 試料が含まれます。必要に応じて、これらの検体から DNA を抽出します。

本研究では、複数の遺伝子に存在する一塩基多型 (single nucleotide polymorphism: SNP) を解析します。解析対象となる SNP には、薬物輸送、薬物代謝、DNA 修復、炎症反応、免疫応答、細胞増殖、アポトーシス、酸化ストレス、治療反応性、またはがんの進展に関連する遺伝子の多型が含まれます。

SNP 解析は、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR)、リアルタイム PCR、TaqMan SNP ジェノタイピングアッセイ、サンガーシーケンス法、またはその他の妥当性が確認されたジェノタイピング法もしくはシーケンス法など、適切な分子生物学的手法を用いて行います。PCR のサンプルは梱包して常温でアゼンタ株式会社に郵送し遺伝情報の解析をします。その際も個人を特定できる情報は提供いたしません。

診療情報は、診療録等から後方視的に収集します。収集する情報には、がん種、組織型、進行期、腫瘍グレード、治療内容、化学療法レジメン、治療反応性、再発の有無、生存期間、および化学療法関連副作用などが含まれます。

SNP パターンと臨床病理学的因子、予後、治療反応性および化学療法関連副作用との関連を統計学的に解析します。特に、化学療法を受けた患者さんについては、SNP と化学療法関連副作用の発現または重症度との関連を検討します。

本研究で用いる検体および診療情報は、氏名、患者 ID、住所、連絡先など、個人を直接特定できる情報は削除し、各検体には新たに研究用識別番号を付与します。すべての解析は、この研究用識別番号を用いて行います。

本研究に用いる研究対象者識別表、診療情報および解析データは、島根大学医学部法医学講座において厳重に管理し、検体は、島根大学医学部産科婦人科学講座において厳重に管理します。

研究の期間

2026 年 09 月 30 日から 2032 年 3 月 31 日まで

研究組織

本研究は、島根大学医学部法医学講座および産科婦人科学講座の共同研究として実施します。

研究責任者 (研究事務局)

スルタナ・ラジア

島根大学医学部法医学講座

(研究で利用する情報の管理責任者)

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身またはご家族のデータを研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者(研究責任者)にご連絡ください。なお、利用停止のお申し出は、2031 年 6 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

研究責任者

スルタナ・ラジア

島根大学医学部法医学講座

〒693-8501

島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL:0853-20-2158(法医学講座)

TEL:0853-20-2268(産科婦人科学講座)

E-mail: m-ishi@med.shimane-u.ac.jp