西暦 2026 年 4 月 6 日　第 1.6 版

情報公開用文書（臨床研究に関する公開情報）

　独立行政法人 国立病院機構 京都医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この臨床研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この臨床研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。対象の方が未成年の場合や死亡されている場合は、ご家族などの代わりの方が問い合わせをしていただいても結構です。なお、この臨床研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]
卵巣未熟奇形腫の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究

[研究責任者]
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター 産科婦人科科長
巽　啓司
住所：〒540-0006 大阪市中央区法円坂２－１－１４
TEL：06-6942-1331（代）

[研究の背景]
卵巣未熟奇形腫は、卵巣悪性腫瘍の中の悪性胚細胞腫瘍に分類される病気です。卵巣未熟奇形腫は全卵巣悪性腫瘍の約 1.5%に過ぎない希な病気ですが、好発年齢が 10 代から 20 代の小児・若年女性であることから、その治療が患者さんの長期健康や妊孕性を含めた人生に与える影響が大きく、その頻度以上に臨床上の問題が大きいです。
卵巣未熟奇形腫の治療は、手術と術後補助化学療法からなります。まず手術療法では、若年者においては極力妊孕性を温存した治療（健側卵巣と子宮の温存）を行いながら、腫瘍の摘出を行います。術後病理診断によるグレード分類（後述）と術中所見から得られた病期診断（病気の広がり）により、術後補助化学療法の要否を決定します。術後化学療法は、BEP 療法（ブレオマイシン＋エトポシド＋シスプラチン療法）がゴールデンスタンダードとなっています。卵巣未熟奇形腫は非常に悪性度の高い腫瘍で、効果的な化学療法がなかった時代の生存率は低かったのですが、現在は化学療法の効果もあり、多くの方が治癒します。BEP 療法は未熟奇形腫に対し高い抗腫瘍効果がありますが、強い骨髄抑制の他に、間質性肺炎(10% )や二次性白血病(2%)などの副作用が認められ、時に副作用が命に関わることもあります。
現在未熟奇形腫の悪性度の判定は、顕微鏡で観察できる未熟神経上皮組織の量で Grade 1～3に分類されます。
Grade 1 でありかつ進行期 IA 期※の患者さんには術後化学療法を安全に省略できることが知られています。Grade2 や Grade3 の患者さんには副作用の多い術後化学療法が行われてきました。
しかし、Grade 2 や Grade 3 のすべてが本当に化学療法を行わないと再発する「真の高

悪性度」であるかどうかはわかっていません。「真の高悪性度」を抽出できるバイオマーカーがあれば、BEP 療法を行う対象をさらに減らし、副作用により致死的転帰をとる患者を減少させることができると考えました。
※進行期 IA 期：病気の広がりが片側の卵巣にとどまっている状態

[研究の目的]
Oct4 は、転写因子で、原始胚細胞や ES 細胞に発現していることが知られています。出生後は正常組織においては、卵巣の原始胚細胞にのみ発現しています。正常組織以外では、Oct4 は胚細胞腫瘍である精巣・卵巣のセミノーマ・ディスジャーミノーマまたは胎児性癌で発現していることが知られていました。安彦らは、卵巣未熟奇形腫 15 例において、免疫組織染色により、Oct4 がすべての Grade 3 症例と一部の Grade 2 症例の未熟神経上皮組織に発現していることを報告しました。Grade 1 症例には 1 例も Oct4 の発現を認めませんでした。すなわち、Oct４は未熟奇形腫の中でも多能性を維持した特に悪性度の高い腫瘍にのみ発現している可能性があります。そこで、本研究ではこの Oct4 が「真の高悪性度」を抽出できるバイオマーカーになるかどうかを検討します。

未熟奇形腫は希少疾患であるため、多数例の臨床経過やバイオマーカーを検討した報告はほとんどありません。本臨床研究では、多数例の未熟奇形腫症例において、腫瘍内の未熟神経上皮組織における Oct4 発現と再発の有無などの臨床情報を解析し、Oct4 の発現が、未熟奇形腫の「真の悪性度」を表す免疫組織学的バイオマーカーになり得るかどうかを検討します。本臨床研究の結果、新規症例の「真の悪性度」を予測し、不必要な若年患者に副作用の強い BEP 療法を行わなくてよいようになることが期待されます。

●対象となる患者さん
手術後の組織診で卵巣未熟奇形腫と診断された患者さんで、2001 年 1 月から 2020 年 12 月の 20 年間に卵巣未熟奇形腫の摘出術を受けた手術時に 0 歳から 50 歳の患者さん
●研究期間：2021 年 11 月 17 日から 2027 年 4 月 30 日
●利用する検体、カルテ情報
検体：摘出組織検体（診療で使用した余りの検体）
カルテ情報：
診断名，手術時の年齢，手術日，術式，進行期（病気の広がり） 化学療法の有無と薬剤の情報，再発時期，最後に来院された日，亡くなられた患者さんの場合は死亡日と死因
●検体や情報の管理
各摘出組織検体は，あなたが特定されない症例登録番号により管理され、検体を検討する機関である独立行政法人 国立病院機構 京都医療センターへ配送されます。そして、検体は，免疫組織化学染色法によって検討されます。
この臨床研究の結果情報は，あなたが特定されない症例登録番号にて電子データにより記録され、研究代表者機関である独立行政法人 国立病院機構 京都医療センターにて集められて精査・管理されます。

［研究組織］

この臨床研究は，多施設との共同研究で行われます。この臨床研究で得られた情報は，共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 臨床研究センター 内分泌代謝高血圧研究部研究員/ 産科婦人科　産科病棟医長

寒河江　悠介

住所：〒612-8555 京都府 京都市伏見区深草向畑町 1-1

TEL：075-641-9161（代）

●その他の共同研究責任者および所属する研究機関：

最上　多恵　独立行政法人 国立病院機構 横浜医療センター

＊連絡先：独立行政法人 国立病院機構 横浜医療センター 産婦人科 045-851-2621

中西 豊　独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター

＊連絡先：独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 産婦人科 052-951-1111

小林 正幸　独立行政法人 国立病院機構 浜田医療センター

＊連絡先：独立行政法人 国立病院機構 浜田医療センター　電話：0855-25-0505（代表）

竹原 和宏　独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター

＊連絡先：独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター 電話:089-999-1111（代表）

新倉 仁　独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター

＊連絡先：国立病院機構 仙台医療センター 電話：022-293-1111（代表）

巽　啓司　独立行政法人　国立病院機構　大阪医療センター

＊連絡先：国立病院機構 大阪医療センター 電話：06-6942-1331（代表）

中原　康雄　独立行政法人　国立病院機構　岡山医療センター

＊連絡先：独立行政法人　国立病院機構　岡山医療センター　電話：086-294-9911

河村　京子　独立行政法人　国立病院機構　小倉医療センター

＊連絡先：国立病院機構　小倉医療センター　電話：093-921-8881

福田　雅史　独立行政法人　国立病院機構　長崎医療センター

＊連絡先：国立病院機構　長崎医療センター　電話：0957-52-3121

熊谷　正俊　独立行政法人　国立病院機構　呉医療センター

＊連絡先：国立病院機構　呉医療センター　電話：0823-22-3111

馬場　長　岩手医科大学
＊連絡先：岩手医科大学医学部附属病院 電話： 019-651-5111

万代 昌紀　京都大学医学部
＊連絡先：京都大学医学部附属病院 電話： 075-751-3111

松村 謙臣　近畿大学医学部
＊連絡先：近畿大学医学部附属病院 電話： 072-366-0221

加藤 聖子　九州大学医学部
＊連絡先：九州大学医学部産科婦人科講座 電話：092-641-1151（代表）

近藤 英治　熊本大学医学部
＊連絡先：熊本大学医学部産科婦人科講座 電話：096-373-5269（代表）

小阪 謙三　静岡県立総合病院
＊連絡先： 静岡県立総合病院　産婦人科　電話：054 247 6111（代表）

高尾　由美　滋賀県立総合病院
＊連絡先：滋賀県立総合病院 婦人科　電話：0775 82 5031

藤田 浩平　大津赤十字病院
＊連絡先：大津赤十字病院 産婦人科　電話： 0775 22 4131

伊藤 美幸　洛和会音羽病院
＊連絡先：洛和会音羽病院 産婦人科　電話：075 593 4111

芦原 隆仁　京都桂病院
＊連絡先：京都桂病院　産婦人科　電話：075 391 5811

住友 理浩　天理よろづ相談所病院
＊連絡先：　天理よろづ相談所病院　産婦人科　電話：0743 63 5611

堀江　昭史　北野病院
＊連絡先：北野病院　産婦人科　電話：06 6312 1221

岩見 州一郎　大阪赤十字病院
＊連絡先：大阪赤十字病院　産婦人科　電話： 06- 6771-5111

安堂 有希子　県立尼崎総合医療センター
＊連絡先：県立尼崎総合医療センター 産婦人科　電話： 06-6464-8080

青木　卓哉　神戸市立医療センター中央市民病院
＊連絡先：神戸市立医療センター中央市民病院　産婦人科　電話： 078-302-4321

松原 慕慶　公立豊岡病院組合立豊岡病院
＊連絡先：公立豊岡病院組合立豊岡病院　産婦人科　電話：0796-22-6111

山西　優紀夫　日赤和歌山医療センター
＊連絡先：日赤和歌山医療センター　産婦人科　電話：0734-22-4171

福原　健　倉敷中央病院
＊連絡先：倉敷中央病院　産婦人科　電話：086-422-0120

平嶋 泰之 静岡県立静岡がんセンター
＊連絡先：静岡県立静岡がんセンター　婦人科　　電話：055-989-5222

［個人情報の取扱い］

この臨床研究にて利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など，個人を直ちに判別できる情報は削除し、この臨床研究用の症例登録番号を付けます。また，この臨床研究用の症例登録番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し，この臨床研究参加への同意の取り消し，診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は，研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

摘出組織検体や情報は，当院の臨床研究の責任者及び検体や情報の提供先である臨床研究代表者：寒河江　悠介が責任をもって適切に管理いたします。臨床研究の成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報を利用することはありません。

この臨床研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合には、適切な措置を行いますので、以下の問い合わせ先までご連絡ください。まだ検査を行っていない検体について破棄することを請求することもできます。ご連絡をいただく前にすでに検査が行われて情報の統計解析が終了している場合には情報を抹消することはできない場合もありますがご了承ください。

［問い合わせ先］

独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター 産科婦人科科長
巽　啓司
住所：〒540-0006 大阪市中央区法円坂２－１－１４
TEL：06-6942-1331（代）