

研究事業名：平成31年度 NHOネットワーク共同研究事業 がん(一般)領域
 「免疫組織化学的バイオマーカーによる子宮間葉系腫瘍の予後予測法の確立に関する研究 (PRUM-IBio study)」

総研究期間 2019 ~ 2024年
 900万円/年 5年間

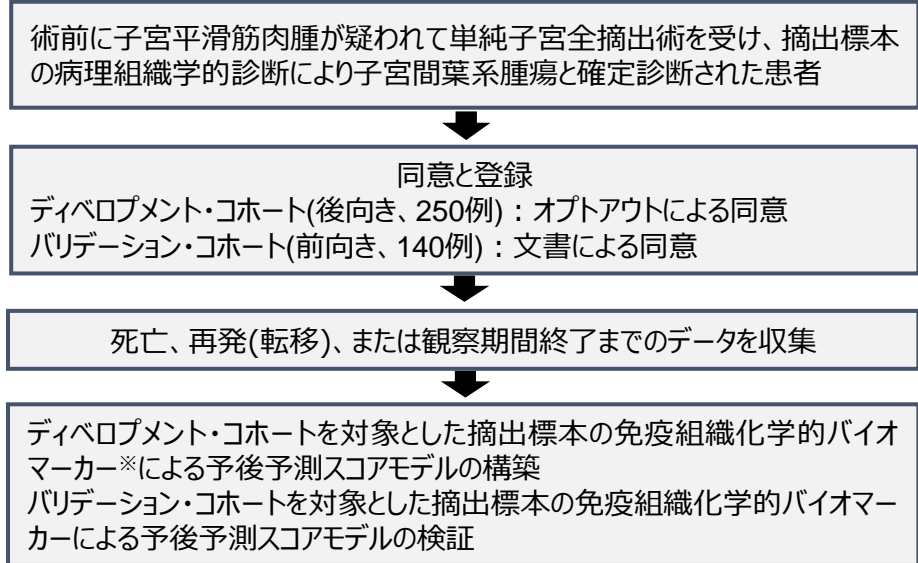
実施体制：多施設共同研究
 実施機関：参加希望のNHO病院と国公立大学病院など
 プロジェクトリーダー：国立病院機構 京都医療センター 林 琢磨

背景：
 子宮平滑筋肉腫は、再発・転移を繰り返す難治性腫瘍であり、子宮平滑筋肉腫の発症機序については不明な点が多い。様々な臨床検査の情報より、子宮平滑筋肉腫が疑われる場合、単純子宮全摘出術と両側付属器(卵巣)摘出術が行われる。しかし、多くの場合、子宮平滑筋肉腫の存在を示す医学的エビデンスが確立されていないため、6ヶ月毎の画像検査を含む定期診断による経過観察が数年間行われる、これにより医療費が高んでいる。今日の晩婚や高齢出産等などの社会的背景より、子宮温存が強く求められている。そこで、医療費の削減のためにも、これら子宮間葉性腫瘍に対する病理組織学診断法の確立が必要である。

研究目的：
 子宮平滑筋肉腫が疑われ、単純子宮全摘出術と両側付属器(卵巣)摘出術を受けた子宮間葉性腫瘍の患者において、摘出標本における免疫組織化学的バイオマーカーを用いて、(1)生存期間、(2)無再発生存期間をアウトカムとする予後予測スコアモデルの構築とその評価を行う。そして、同バイオマーカーでの診断法を確立する。

有効性の評価
 予後(手術日を起点とした生存期間、無再発期間)に関する下記因子による予後予測スコアモデルを構築する。
 (1)年齢、(2)FIGO分類、(3) 5種類の免疫組織化学的バイオマーカー：LMP2/β1i, Cyclin B, Cyclin E, Caveolin1, Ki-67
 (Ⅰ)上記(1)(2)(3)を合わせた計7因子の場合、(Ⅱ)(3)のみの5因子の場合、(Ⅲ)(1)と(2)の6因子の場合、(Ⅳ)(1)と(3)の6因子の場合、(Ⅴ)(2)と(3)の6因子の場合の5通りで予後予測モデル構築を試みる。同マーカーによる病理組織学診断法を評価する。

臨床研究のシエーマ



※日本特許：特許第4982869号名称「LMP2を用いた子宮平滑筋肉腫の検出」

実施医療機関

東北婦人科がんユニット(TGCU)
 東北6県：弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、山形大学、東北大学、東北医科薬科大学、福島県立医科大学、宮城県立がんセンター、国立病院機構仙台医療センター

国立病院機構
 北海道がんセンター、埼玉病院、横浜医療センター、名古屋医療センター、浜田医療センター、米子医療センター、四国がんセンター、鹿児島医療センター

信州ユニット
 長野県飯田市立病院

東京ユニット
 東京大学、国立がん研究センター、慶應義塾大学

九州ユニット
 九州大学、熊本大学

京都・大阪ユニット
 国立病院機構京都医療センター、京都大学、大阪市立大学、大阪市立総合医療センター、近畿大学

