

これまでに『子宮体がん発生要因に関する研究』・  
『卵巣がん発生要因に関する研究』・『子宮頸がん発生要因に関する  
研究』『婦人科疾患の診断・治療法確立と病態解明のためのゲノ  
ム・エピゲノム解析研究』・『婦人科癌における正常組織と癌組織判  
別のための遺伝子および生体分子マーカーの確立と病変同定のため  
の蛍光プローブの開発』および臨床試料提供  
にご協力頂いた患者さんへ  
【過去の検体および治療データの研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院産婦人科では「卵巣癌における腹膜播種検出のための蛍光プローブの開発」に関する研究を行っております。この研究は、がんを正常部分と区別するためのマーカーとなる遺伝子やタンパク質を探索し、これをマーカーとして確立することによって、微小な転移病変や早期病変を発見し、不要な切除部位を縮小することによって機能および妊孕性温存や予後の改善を目指すことを主な目的としています。そのため、過去に当科において卵巣がん、子宮体がん、子宮頸がんなどの手術を受けられ、『子宮体がん発生要因に関する研究』・『卵巣がん発生要因に関する研究』、『子宮頸がん発生要因に関する研究』、『婦人科疾患の診断・治療法確立と病態解明のためのゲノム・エピゲノム解析研究』、『婦人科癌における正常組織と癌組織判別のための遺伝子および生体分子マーカーの確立と病変同定のための蛍光プローブの開発』および臨床試料提供にご協力頂いた方で、本研究への利用に同意いただけただけの場合、過去に提供いただいた検体とカルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは婦人科がんの方で、順天堂大学医学部附属病院産婦人科で『子宮体がん発生要因に関する研究 M09-0551』・『卵巣がん発生要因に関する研究 M15-0134』・『子宮頸がん発生要因に関する研究 M09-0558』・『婦人科疾患の診断・治療法確立と病態解明のためのゲノム・エピゲノム解析研究 M20-0007』・『婦人科癌における正常組織と癌組織判別のための遺伝子および生体分子マーカーの確立と病変同定のための蛍光プローブの開発 M20-0009』および臨床試料提供にご協力頂いた方で、かつ本研究への検体とカルテ等の治療データの利用に関して同意を頂いた方です。利用させていただく検体と臨床情報は下記になります。なお、本研究は網羅的遺伝子解析を実施しますが、『子宮体がん発生要因に関する研究 M09-0551』・『卵巣がん発生要因に関する研究 M15-0134』・『子宮頸がん発生要因に関する研究 M09-0558』・『婦人科疾患の診断・治療法確立と病態解明のためのゲノム・エピゲノム解析研究 M20-0007』・『婦人科癌における正常組織と癌組織判別のための遺伝子および生体分子マーカーの確立と病変同定のための蛍光プローブの開発 M20-0009』および臨床試料提供に同意をいただいた方で、かつ本研究への同意をいただいた方は網羅的遺伝子解析の対象となりません。

検体 : 手術時に摘出された卵巣がん組織・子宮体がん組織、子宮頸がん組織などの婦人科疾患組織、血液、腹水

臨床情報 : 患者基本情報：年齢、妊娠出産歴、身長、体重、閉経年齢、喫煙歴家族歴、既往歴  
疾患情報：病理組織診断、手術術式、治療内容、癌既往歴、看護記録を含む臨床経過  
血液および各種生化学検査結果：腫瘍マーカーを含む各種検査結果  
画像検査所見：CT、MRI、PET/CT、超音波などの診断評価用画像データ

この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・ 研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日まで
- ・ 研究代表者 吉田 恵美子

過去の検体およびデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、検体およびデータを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、匿名化されている情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工または管理されたものに限る）として研究に用います。また、研究成果は、最新の研究指針を遵守の上、個人情報保護の適切な配慮・措置を行った上で学会や学術雑誌および下記などのデータベース上で公に発表されることがあります。

予定している登録データベース：

- ・ ヒトデータベース (<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)
- ・ dbGaP (<https://dbgap.ncbi.nlm.nih.gov/>)
- ・ EGA (<https://www.ebi.ac.uk/ega/home>)

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、産婦人科の研究費によって実施しており、共同研究機関については、各施設の診療科の研究費によって実施しております。外部の特定企業等からの資金の提供は受け取らず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 産婦人科 責任者 吉田 恵美子

共同研究機関：

- ・ 順天堂大学医学部附属練馬病院産科婦人科（研究責任者:荻島大貴）
- ・ 東京大学大学院薬学系研究科薬品代謝化学教室（研究責任者:浦野泰照）
- ・ 東京大学大学院医学系研究科生体物理医学専攻医用生体工学講座(研究責任者:藤田恭平)
- ・ 国立がん研究センター 先端医療開発センター機能診断開発分野（研究責任者:稲木杏吏）

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他( )

- ・順天堂大学医学部附属練馬病院産科婦人科（研究責任者:荻島大貴）
- ・東京大学大学院薬学系研究科薬品代謝化学教室（研究責任者:浦野泰照）
- ・東京大学大学院医学系研究科生体物理医学専攻医用生体工学講座(研究責任者:藤田恭平)
- ・国立がん研究センター 先端医療開発センター機能診断開発分野（研究責任者:稲木杏吏）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)ア(ウ)および1(3)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

#### 【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産科婦人科

電話：03-3813-3111（大代表）

研究担当者：吉田 恵美子

順天堂大学医学部附属練馬病院 産科婦人科

電話：03-5923-3111（大代表）

研究担当者：荻島 大貴