

これまでに「子宮体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」
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、診療情報の調査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および各研究機関では「婦人科疾患スクリーニングのための診断用検体採取素材開発と診断マーカー探索」という研究を行っております。この研究は、子宮体がんの早期予測のため、前癌病変から癌化するための鍵となる因子を同定し、早期診断マーカーとしてスクリーニングへの応用を目指します。また、痛くない検査として、月経血を利用した新しい子宮体がんの検査方法の開発を目指します。

そのため、過去に子宮体がんの治療を受けた患者さんの検体、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、子宮体がんの方で、西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 6 月 30 日の間に産婦人科で検査および/または治療を受けた方で、残余検体の使用に同意いただけただけの方です。

・利用させていただく検体は下記です。

治療・診断のために切除された癌の病変組織のホルマリン固定パラフィン包埋標本

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

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

期間：西暦 2010 年 1 月 1 日～西暦 2027 年 3 月 31 日

試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院

(研究代表者：吉田恵美子)

この研究は順天堂大学医学部医学系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

・利用又は提供を開始する予定日：実施許可日

過去の検体、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、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、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究

成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

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。

本研究は、順天堂大学産婦人科とユニ・チャームとの企業共同研究として実施され、研究資金の一部は、公的な資金(文部科研費)および順天堂大学産婦人科研究費、ユニ・チャーム研究費で負担し実施されます。しかし、本研究の実施、解析、報告に関して、透明性・客観性を担保する対策として本研究に参加しない医師により適切にモニタリングを実施するため、研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。

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()

・ユニ・チャーム(株) 研究責任者: 坂口 智

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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や、研究に関するご質問がございましたら、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 産婦人科

電話: 03-3813-3111

研究担当者: 吉田恵美子

ユニ・チャーム(株) グローバル開発本部

電話: 0875-52-6930

研究担当者: 坂口智