

# 婦人科早期がん患者と対照群を対象とした 血清中の遊離脂肪酸組成の観察研究

## 1. はじめに

神戸大学医学部附属病院皮膚科および共同研究機関では、(1)研究機関の長による研究実施許可日～2029年5月31日のあいだに神戸大学医学部附属病院にて血液検査を受けられた20歳以上の女性患者さんのうち、血液を検査に用いた後に血清が0.1mL以上余った方、(2)2008年2月13日～2029年5月31日のあいだに共同研究機関である慶應義塾大学病院における先行研究「ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関する御協力のお願い」(倫理委員会承認番号 20070081)に参加された方、(3)2020年6月19日～2029年5月31日のあいだに日本大学医学部附属板橋病院における先行研究「がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究」(倫理委員会承認番号 RK-200609)に参加された方について、研究を実施しております。研究の内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

## 2. 研究概要および利用目的

本研究では、まず、血清中のさまざまな遊離脂肪酸を測定し、卵巣がん、子宮頸がんにおいて特異的に変化するものがあるかどうかを調べます。このため、卵巣がんの患者さん及び子宮頸がんの患者さんとそうではない方の血液中の遊離脂肪酸を測定します。また、がん以外の病気(糖尿病・高脂血症・肝障害等)によっても脂肪酸は変化するため、その影響を除くために、これらがん以外の病気の有無による遊離脂肪酸の測定値の変化も調べます。これらの測定値と調査結果により、卵巣がん及び子宮頸がんの有無、糖尿病の有無、高脂血症の有無、肝障害の有無の違いから、血清中の遊離脂肪酸量に変化が生じるかどうかを評価し、血液検査の結果との関連性も検討・評価します。本研究の主な目的は、以上の手続きを経て、卵巣がん及び子宮頸がんの早期診断に有用なバイオマーカーとなる遊離脂肪酸を探索することにあります。

## 3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2029年8月31日まで行う予定です。

## 4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

・以下の項目について、診療録から既存の情報を取得する。

1) 患者基本情報:年齢、性別、診断名、病歴、治療歴

2) 血液検査結果(血算、TG, HDL, LDL, 血糖値, HbA1c, AST, ALT, GTP)

試料: 対象患者の残余血清に、定量用の内部標準物質を添加して抽出、定量用の誘導体化処理をおこない、ガスクロマトグラフィー質量分析器(GC-MS)および一般的な分析機器を用いて、血清中に含まれる様々な遊離脂肪酸(サピエン酸、パルミトレイン酸、パルミチン酸、 $\alpha$ -リノレン酸、ステアリドン酸、リノール酸、 $\beta$ -リノレン酸、オレイン酸、バクセン酸、ステアリン酸、アラキジン酸、アラキドン酸、エイコサペンタエン酸、ジホモ $\gamma$ -リノレン酸、ドコサヘキサエン酸、アドレン酸、ドコサペンタエン酸、ネルボン酸、リグノセリン酸などを含む)を定量解析する。

糖尿病の有無、脂質異常症の有無、肝障害の有無、がんの有無と、これらの遊離脂肪酸の量とが関連しているかどうかを評価します。また血液検査の数値と、遊離脂肪酸の量との関連を評価します。

#### 既存情報(あるいは既存試料・情報)の利用(又は提供)を開始する予定日

2025 年 04 月 01 日から行う予定です。

### 5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

#### 代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 皮膚科 (研究代表者:久保亜紀子、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

#### 共同研究機関

日本大学医学部附属板橋病院 (研究責任者:加藤侑希、機関長の氏名:吉野 篤緒)

慶應義塾大学病院 (研究責任者:岩田 卓、機関長の氏名:松本 守雄)

### 6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、電子メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。血液検体や病理組織は宅配便にて送付提供します。

### 7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科皮膚科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

### 8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院皮膚科 研究代表者:久保亜紀子

### 9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータ若しくは残余検体をご提供いただくことで生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

### 10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科皮膚科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用するがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科皮膚科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

## 11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

## 13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

研究における、利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

## 14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関するることは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター 担当者:森本 耕平

〒650-0017 神戸市中央区港島南町1-5-1

TEL: 078-302-7079

FAX: 078-302-7117

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)