

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

個別化治療戦略への応用を目指した婦人科悪性腫瘍の発生・進展機序の解明

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科 (研究責任者)川名 敬

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2027年 3月 31日

<研究の目的と意義>

この研究は子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・腹膜癌や肉腫など婦人科悪性腫瘍またはその前癌病態を有すると考えられる患者さんにおいて、患者さんそれぞれに対しどのような特徴があり、どういった経過をたどるか、といったことを調べていくことにより、患者さんそれぞれに対して最適な治療を提供できることを目指すものです。この目標を実現するためには、患者さんが受けられる検査や手術等にもなって採取した検体を使用することが不可欠となります。

<利用する試料・情報の項目>

- ・手術や検査の際に、検体の一部を研究用に使用します。
- ・治療の効果やその後の経過等を電子カルテ閲覧等により参照します。

<対象となる患者さん>

2017年4月1日から2027年2月28日の期間に当院産婦人科を受診され、以下に該当する方

(1) 対象の患者さん

2017年4月1日から2027年2月28日の期間に日本大学医学部附属板橋病院産婦人科を受診された方の中で、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣・腹膜癌や肉腫など婦人科悪性腫瘍またはその前癌病態を有すると考えられる患者さん。悪性化の機序解明の一環として、子宮筋腫、卵巣腫瘍等の良性疾患を有する患者も対象に含みます。

(2) 選択基準

- ①同意取得時において年齢が20歳以上の患者さん
- ②本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による文書同意が得られた患者さん
- ③上記対象疾患に関連して穿刺、生検または手術を実施する可能性のある患者さん

<研究の方法>

病気の診断・治療のため生検などの検査や手術などの治療等の際に採取した検体は通常病理検査等に提出されますが、本研究に参加していただいた場合、それらの検体の一部を研究に使用させていただきます。オルガノイド培養という手法を用いて、その中に含まれる細胞がどのような条件で維持され、増殖するかを調べます。また、その培養条件と比較するために、免疫染色法によりタンパク質の発現を調べたり、電子カルテにより臨床経過について確認したりする作業を行います。加えて、発癌の機序解明のために癌細胞のがん遺

伝子変異の検索、子宮頸癌に関しては、HPV（ヒトパピローマウイルス）の検査を行う可能性があります。また解析の一部を外部協力研究機関（~~がん~~研究所、~~大阪大学微生物病研究所~~、~~慶應大学~~、~~東京大学大学院医学系研究科 医用生体工学講座~~）および外部委託解析機関（オンコセラピー・サイエンス社、Cancer precision medicine 社、エスアールエル社、~~理科研株式会社~~など）で解析を行う事があります。どの場合も患者さんの試料や情報・データは、氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で使わせていただきます。

研究に用いるのは採取したあとの細胞・組織を用いるため、検査や手術の回数や方法も通常通りとなりますし、研究にともなう身体の危険性は全くありません。

<研究組織>

【研究協力機関】

・がん研究所・東京大学大学院医学系研究科 医用生体工学講座

【委託解析機関】

・オンコセラピー・サイエンス社・Cancer precision medicine 社 ・エスアールエル社

<外部への試料・情報の提供の方法>

外部協力研究機関、外部委託解析機関への試料、情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん等の情報（氏名や ID などの個人情報）は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

産婦人科 氏名：川名 敬

電話：03-3972-8111 内線：8899