

患者情報の研究利用に関するお知らせ

【研究課題名】

子宮体癌における DNA ミスマッチ修復 (MMR) 遺伝子の異常メチル化とエピメューテーションの網羅的解析

【本研究の目的】

本研究は、慶應義塾大学医学部産婦人科、理化学研究所バイオリソースセンター疾患ゲノム動態解析技術開発チーム、筑波大学大学院生命環境科学科生物学専攻で行う共同研究です。目的は、遺伝性子宮体がんの特徴を明らかにすることです。どのような遺伝子のメチル化が遺伝しやすいのかを解析します。

【本研究の概要】

慶應義塾大学病院産婦人科において子宮摘出術を施行し、病理組織学的診断で子宮体がんと診断された患者の皆様を対象とさせていただきます。研究に同意頂いた患者様から、まず血液を提供して頂きます。血液中 DNA をもちいて、遺伝性子宮体癌の原因遺伝子である MMR 遺伝子 (MLH1、MSH2、MSH6) のメチル化を解析します (1 次スクリーニング)。一次スクリーニングの対象患者様は、最大 400 人を予定しています。

1 次スクリーニングの結果、メチル化が認められた患者様については、血液に加え手術にて摘出された子宮組織 (子宮体癌部分、正常子宮内膜部分) から抽出した核酸をもちいて遺伝子全体のメチル化の状態や遺伝子発現の状態 (あなたのエピメューテーションの状態) を調べます。このとき、比較対象として 1 次スクリーニングでメチル化が認められなかった患者様も同様の解析を行います。エピメューテーション解析の対象患者様は、1 次スクリーニング陽性患者様が 4 名程度、1 次スクリーニング陰性患者様が 4 名以上を予定しています。

さらに、1 次スクリーニング陽性患者様ご本人が、患者様の家族の解析を希望された場合は、第一度近親者に限り同様の解析を行うことで、メチル化が遺伝しているかどうか明らかにします。解析対象となる第一度近親者様は、12 名程度を予定しています。

【研究期間】

平成 25 年 10 月 25 日～平成 28 年 3 月 31 日

【プライバシーの保護に関して】

研究においては診療記録、病理標本を利用させていただくので、患者の皆様への身体的負担はありません。採血に関しては、対象者様から通常診療分に追加して研究用に約 10ml 採血するので通常よりも採血量が多くなりますが、健康上問題ないと思われます。また診療情報は、すべて日常の診療業務の中から生み出されたものであり、研究自体を目的として収集されたデータではありません。提供されたサンプルやデータは、慶應義塾大学医学部産婦人科内では連結可能匿名化を行い管理されます。共同研究機関へ輸送する際は、すべてのサンプルやデータは患者さん個人を特定できない連結不可能匿名化を行います。いずれの場合も、患者様の情報が外部に漏れることのないよう、厳重に管理されます。また、これらの研究課題のすべては、慶應義塾大学医学部倫理委員会における審査をうけ承認を得られたものです。

【同意撤回の自由】

もしこの研究についてのご質問等がおありの場合は、研究責任者までいつでもご質問ください。また御自身の情報を本研究に利用することについて、ご了承いただけない場合には、以下の研究責任者に御連絡ください。当該データを研究の対処より除外いたします。なおその場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは、全くございませんのでご安心ください。

平成 25 年 10 月 30 日

研究責任者

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 阪埜浩司

連絡先： 03-5363-3819