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ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>青木 大輔</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>千代田 達幸</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料や診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない方は、その旨を「8 お問い合わせ」に示した連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

現在までに慶應義塾大学医学部産婦人科にて婦人科疾患の診断および治療のため入院または通院し、「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ご協力をお願い（承認番号 20070081）」に対する研究のご同意をいただいた方。

2 研究課題名

承認番号 20070081

研究課題名 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ご協力をお願い

また以前「婦人科悪性腫瘍の発生および悪性形質の発現に関連する分子についての研究（受付番号 15-59）」、「遺伝子多型診断に基づく塩酸イリノテカンの使用に関する有害事象発生リスクの軽減（受付番号 17-135）」の同意書にて当該研究終了後の試料保管と将来的な医学研究に利用されることに同意した人も対象とします。

3 研究実施機関

1.1 実施機関および研究責任者

共同研究機関、既存試料・情報の提供機関

研究責任者、提供者

東京医科歯科大学難治疾患研究所分子細胞遺伝

稲澤穰治・教授

愛知県がんセンター中央病院 リスク評価 センター

井本逸勢・センター長

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター

松田浩一・教授

Institute for Molecular MedicineFinland, SciLifeLab

Olli Kallioniemi・教授

国立研究開発法人 理化学研究所 統合生命医 科学研究センター. 東京医科歯科大学難治 疾患研究所 医科学数理分野	角田達彦・グループディレクター・教授
国立研究開発法人 理化学研究所 統合生命医 科学研究センター	
ファーマコゲノミクス研究グループ	薙田泰誠・グループディレクター
大鵬薬品工業株式会社 つくば研究センター	大家真治・室長
近畿大学理工学部	岩森正男・非常勤講師
国立研究開発法人産業技術総合研究所	福田道子・フェロー
昭和大学医学部乳腺外科	中村清吾・教授
(文部科学省次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム研究代表者)	
札幌医科大学 遺伝医学	櫻井晃洋・教授
(厚生労働科学研究費がん対策推進総合研究事業研究代表者)	
Lund University Cancer Center	Lao Saal・Assistant Professor
国立研究開発法人 国立がん研究センター・研究所	落合淳志・副所長
JSR ライフサイエンス(株)	神谷紀一郎・代表取締役社長
QIMR Berghofer Medical Research Institute, Molecular Cancer Epidemiology Lab	
	Amanda Spurdle・Group Leader
慶應義塾大学先端生命科学研究所	杉本昌弘・特任教授
東京医科大学八王子医療センター消化器外科・移植外科	砂村真琴・兼任教授
The Weatherall Institute of Molecular Medicine, University of Oxford	
	Ahmed Ashour Ahmed・教授
ACT Genomics(遺伝子解析)	Hua Chien Chen (Chief Executive Officer)
林口長庚醫院、Taiwan Precision Medicine Society	張廷彰・教授、理事長
愛知県がんセンター研究所 遺伝子医療研究部	松尾恵太郎・部長
Varinos 株式会社	桜庭善行・代表取締役
国際医療福祉大学三田病院 肉腫センター	高橋克仁・教授
公益社団法人 日本産科婦人科学会	藤井知行・理事長
埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科	赤木究・科長兼部長
国立研究開発法人・国立がん研究センター研究所・がん分子修飾制御学分野	浜本隆二・分野長
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座(臨床遺伝子医療学分野)	
	平沢 晃・教授
東海大学 医学部 基礎医学系 分子生命科学 情報生物医学研究室	今西 規・教授
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所	
部門：放射線障害治療研究部 放射線がん生物学研究チーム	長谷川純崇・チームリーダー
Ovarian Cancer Association Consortium (OCAC)	Margie Riggan・代表
Evidence-based Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles (ENIGMA)	
	Amanda Spurdle・代表

5 協力をお願いする内容

- ・ DNA の特徴 (遺伝子異常、遺伝子多型、メチル化など)、RNA やタンパク、糖鎖、その他

生体内の代謝産物等の性質を調べ、病気のかかりやすさ、薬の効きやすさ・副作用等との関連を調べます。

- ・ ホルマリン固定パラフィン包埋組織の一部は組織マイクロレイといわれる解析方法に使用します。
- ・ 細胞株の樹立（細胞を試験管の中など体外で生きた状態にすること）を行い、薬の効きやすさを調べる検査（薬剤感受性試験）などに用います。またこの過程で樹立された細胞株は世界中の研究者にとってたいへん貴重な研究資源になるため、保管・配付を担当する研究機関（細胞バイオバンク）に寄託する可能性があります。
- ・ 遺伝因子を調査するためには家系の方の試料を用いた解析が重要な意味を持つことがあります。このような場合には家系の方の同意を確認した後に解析に用います。またすでに亡くなった方については生前の意思に反していないことを確認した後に試料を提供していただくことがあります。家系の方の解析をお願いする場合は、改めて担当者よりご連絡させて頂き、同意を確認した後に研究の対象とさせていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2008 年 7 月 31 日～2028 年 5 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料および診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料および診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合はあなたの主治医・担当医または 千代田 達幸（実務責任者）に連絡ください。

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 電話番号 (03)-5363-3819