

婦人科腫瘍の治療のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報および検体を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名 専任講師
氏名 千代田 達幸
連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報および検体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患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2010年1月1日より2028年3月31日までの間に、慶應義塾大学病院 産婦人科にて初発の婦人科腫瘍の治療のため入院、通院し、手術・化学療法・放射線療法などの診療を受けた方で、「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をお願い」（倫理委員会承認番号20070081）の同意をすでにいただいている方

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 女性生殖器官の正常および疾患状態における多層オミクス解析と新規治療標的の同定

3 研究実施機関

・慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室・慶應義塾大学病院 産婦人科

- ・慶應義塾大学医学部 薬学部
- ・理化学研究所 生命医科学研究センター

4 本研究の意義、目的、方法

近年、腫瘍における DNA（ゲノム：遺伝情報）や RNA（トランスクリプトーム）解析が進み、疾患状態においては DNA、RNA が正常状態と異なっていることがわかってきました。しかしながら、正常の臓器・組織においてもがんに関連する DNA の変異が認められることがわかってきており、がん化は必ずしも DNA の異常だけで説明できません。通常 DNA や RNA の解析は組織をすりつぶして行いますが、治療で一見がんがなくなった状態になっても再発することがあり、一つ一つの細胞を対象に、空間の情報を保持したうえで DNA、RNA などの情報を解析することはがんの再発を防ぐ治療法を開発するために大切です。このような空間情報を保持した DNA、RNA などの情報は正常組織においてもまだ多くは不明です。

本研究では DNA、RNA のみならず蛋白（プロテオーム）、代謝物（メタボローム）、脂質（リピドーム）などの解析を空間情報を保持したかたちで婦人科臓器（女性生殖器官）の正常、疾患状態において行い、正常から疾患が発生するメカニズムを明らかにすることを目的としています。

診断・治療のために行われる検査や手術により摘出された細胞や組織などやそこから作成したオルガノイド（三次元構造体）を用いて遺伝子を構成する核酸（DNA や RNA）、脂質、代謝物、蛋白などを調べることにより、がんの新しい治療法や薬の開発を目指します。

当院産婦人科外来や、手術室で、一般診療として採取され、「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をお願い」の同意を得て Keio Women's Biobank に保管されている腫瘍検体を使用します。そこから DNA を用いて分子標的治療薬のターゲットとなる候補遺伝子についての解析を行います。

診療録から得た情報は対応表を用いれば連結できるような状態で匿名化し、患者 ID と被験者識別コードの対応表は当院において厳重に保管します。カルテ番号、イニシャルなど患者さんを特定できる情報は用いません。

5 協力をお願いする内容

この研究への参加に同意いただいた場合にご協力をお願いすることは次の 2 点です。

- ① Keio Women's Biobank に保管されている研究用のサンプルを使用させていただくこと
この研究のみを目的とした、新たな検体の採取は実施しません。
- ② あなたのカルテの記録の一部を研究結果の分析に利用させていただくこと
カルテに記載された内容の範囲内で、以下の診療情報を利用させていただきます。

- a. 患者背景情報：年齢、性別、手術日(検体採取日)、がん種、腫瘍の分化度、壁深達度、リンパ節転移の有無、病期 (FIGO 病期分類等による)、生活歴(喫煙歴、飲酒歴等)、家族歴、治療歴 (原発治療、抗がん剤治療歴)、がん種特有の情報 (免疫染色等)、既知の遺伝子変異情報、血液検査結果など
- b. 予後情報：再発・転移の有無、再発形式、再発確認日、転帰 (生存、原癌・不明死、他病死、確認日) など

収集した情報は匿名化され、個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。研究結果は後日学会発表や学術誌などで公表いたしますが、個人のプライバシーを厳重に保護します。なお、本研究に患者さんの費用負担はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～西暦 2028年3月31日 (予定)

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、患者番号です。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診療情報および検体は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ (匿名化データ) として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報 (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、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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 産婦人科 専任講師 千代田 達幸

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03-5363-3819 (月～金 9:00～17:00)

FAX: 03-3353-0249

E-mail: chiyoda@keio.jp

以上