

これまでに『子宮体がん発生要因に関する研究』『子宮体がんリンパ節転移予測診断マーカーを用いた術中迅速検査技術開発』 および 臨床試料提供にご協力頂いた患者さんへ 【過去の検体および治療データの研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院産婦人科では「子宮体がんリンパ節転移予測診断マーカーを用いた術中迅速検査技術の臨床応用に向けたトランスレーショナル研究」に関する研究を行っております。この研究は、がん組織などから取り出した遺伝子と子宮体がんのリンパ節転移との関連性を調べることによって、遺伝子発現に基づく新しいリンパ節転移診断をできるようにすることを主な目的としています。そのため、過去に当科において子宮体がん手術を受けられ、『子宮体がん発生要因に関する研究』『子宮体がんリンパ節転移予測診断マーカーを用いた術中迅速検査技術の開発』および臨床試料提供にご協力頂いた患者さん、ならびに以下の対象患者さんから提供頂いた検体とカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは子宮体がんの方で、順天堂大学医学部附属 4 病院（順天堂医院、浦安病院、練馬病院、静岡病院）産婦人科で『子宮体がん発生要因に関する研究』『子宮体がんリンパ節転移予測診断マーカーを用いた術中迅速検査技術の開発』臨床試料提供にご協力頂いた方、ならびに地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院、日本医科大学附属病院にて過去に試料提供に同意を得ている方です。

利用させていただく検体とカルテ情報は下記です。

- 検体 : 手術時に摘出された子宮体がん組織
- カルテ情報 : ①患者基本情報：年齢、妊娠出産歴、身長、体重、閉経年齢
②疾患情報：病理組織診断および病期、手術術式、治療内容、癌既往歴、術後臨床経過
③血液検査結果：腫瘍マーカー（CA125, CA19-9, CEA）
④画像検査所見：CT、MRI、PET/CT

○この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日まで
- ・研究責任者 寺尾 泰久

○過去の検体およびデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また検体およびデータを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、匿名化されている情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工または管理されたものに限る）として研究に用います。また、研究成果は、最新の研究指針を遵守の上、個人情報保護の適切な配慮・措置を行

った上で学会や学術雑誌および下記のデータベース上で公に発表されることがあります。

予定している登録データベース：

- ・ ヒトデータベース (<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>)
- ・ dbGaP (<https://dbgap.ncbi.nlm.nih.gov/>)
- ・ EGA (<https://www.ebi.ac.uk/ega/home>)

○ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○ この研究は、株式会社ダナフォームとの共同研究に基づき実施するもので、産学共同で技術開発および解析業務を行います。資金は産科婦人科の研究費で賄われ、技術開発および解析の一部は株式会社ダナフォームが共同研究として実施します。本研究の実施、解析、報告に関して、透明性・客観性を担保する対策として本研究とは関連のない診療科内の医師により適切にモニタリングを実施するため、研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。

また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとします。

○ 上記の検体および診療情報等を共同研究実施のために下記機関と共有します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

- ・ 国立研究開発法人理化学研究所 (研究責任者 伊藤昌可)
- ・ 地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター (研究責任者 佐治晴哉)
- ・ 国立研究開発法人国立がん研究センター病院・婦人腫瘍科 (研究責任者 宇野雅哉)
- ・ 日本医科大学 産婦人科学 (研究責任者 鈴木俊治)
- ・ 東京理科大学 工学部情報工学科 (研究責任者 寒水孝司)
- ・ 公益財団法人東京都医学総合研究所 (研究責任者 川路英哉)

○ 上記の検体を遺伝子解析実施のために下記解析委託機関に検体を提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

- ・ 株式会社ダナフォーム

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)ア(ウ)および1(3)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

- 順天堂大学医学部附属順天堂医院 産婦人科
電話：03-3813-3111
研究担当者：寺尾 泰久

- 地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター 産婦人科
電話：045-520-2222
研究担当者：佐治 晴哉

- 国立研究開発法人国立がん研究センター病院・婦人腫瘍科
電話：03-3542-2511
研究担当者：宇野 雅哉

- 日本医科大学 産婦人科学
電話：03-3822-2131
研究担当者：鈴木 俊治

2024年3月25日作成
第1.1版