

①子宮体癌・子宮肉腫及び子宮内膜増殖症の発生及び予後決定に関わる分子生物学的異常の検索 / ②子宮内膜症の発生ならびに悪性転化、卵巣癌・卵管癌・腹膜癌、その他婦人科臓器に発生する悪性腫瘍の発症に関連する分子生物学的異常の検索

1.研究の対象

東京大学医学部附属病院および本研究に参加する医療機関で試料(手術検体、血液、腹水など)を提供していただいた方を対象とします。研究許可日から 2027 年 07 月 31 日までに受診された方が対象となります。

2.研究目的・方法

この研究は、子宮体癌・子宮肉腫及び子宮内膜増殖症、子宮頸癌・卵巣癌における病気の程度や進み具合、また同疾患になりやすいかどうかということが、生まれながらの体質と関係するかどうかを、組織や血液などから取り出した遺伝子を調べることによって診断できるかどうかを検討することを目的としています。また、組織及び血液から抽出した DNA などの試料は、医学の発展にともなって将来計画される別の研究にとっても貴重なものになる可能性がありますので、あなたの同意がいただけるならば、将来、子宮体癌・子宮肉腫及び子宮内膜増殖症に関連する別の病気の遺伝子研究のためにもできましたら使わせていただけるようお願いいたします。

研究期間 :研究許可日～2028 年 07 月 31 日

3.研究に用いる試料・情報の種類

情報: 疾患名、患者年齢、採取細胞数、臨床検査データ、治療反応性など

試料: の病気の治療のために組織生検や手術を受ける場合には、採取あるいは切り取った組織の一部、また臨床で採血した血液検体などを使用します。組織については、診断および

治療の目的で採取あるいは切り取ったあとの組織を用いますから、研究にともなう身体の危険性はありません。血液も試料として使用させていただきますが、診療で必要な採血のタイミングにあわせて約10～20ml採取しますので、採血にともなう身体の危険性はほとんどありません。同じく、腹水も試料として使用させていただきますが、診断や症状緩和などの目的で腹水を採取する場合や手術を受ける場合の余剰分を用いますので、同様に身体への危険性はほとんどありません。また研究のためだけに検体を採取するようなことはありません。

4.外部への試料・情報の提供

研究の一部として試料を委託先機関に委託する場合があります。患者様の個人情報を守るため、試料・情報は、氏名、院内 ID、生年月日、初診年月日の情報が除かれ、個人の特定ができないよう、各研究参加施設で匿名化された上で、外部共同研究機関に送られます。国立研究開発法人国立がん研究センターにおいては吉見昭秀（がん RNA 研究分野）が試料・情報を適切に管理します。

本研究で収集した試料・情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う際は、国内外の規制に則り、倫理審査委員会の承認や機関の長の許可を得る等、適正な手続を踏んで行います。また、二次利用する研究の概要・研究機関を研究対象者等が確認する方法や知り得る方法として、二次利用先研究に関わる機関（当該試料・情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページや説明同意文書等をもって対応いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5.研究組織・研究責任者

【研究代表者、研究事務局及び責任者】

東京大学 ゲノム診療部 教授 織田 克利

住 所:東京都文京区本郷 7-3-1

電話番号:03-3815-5411

【参加施設及び責任者】

東京大学先端科学技術研究センター 教授 油谷 博幸

千葉県がんセンター 部長 筆宝 義隆

埼玉医科大学国際医療センター 教授 長谷川 幸清

東京大学医科学研究所臨床ゲノム腫瘍学分野 教授 古川 洋一

公益財団法人がん研究会 所長 野田 哲生
京都大学医学部附属病院 教授 万代 昌紀
理化学研究所 ゲノム医科学研究センター チームリーダー 中川 英刀
国立がん研究センター研究所 分野長 吉見昭秀
日本大学医学部産婦人科 教授 川名 敬
近畿大学医学部産婦人科 教授 松村 謙臣
慶應大学医学部附属病院 教授 河上 裕
埼玉県立がんセンター 医長 宮坂 亜希
愛知県がんセンター 分野長 松下 博和
コニカミノルタ株式会社
早稲田大学大学院 先進理工学部 教授 竹山 春子
九州大学生体防御医学研究所附属高深度オミクスサイエンスセンター 教授 馬場
健史
東京大学大学院理学系研究科・理学部 教授 合田 圭介
東京大学医科学研究所 所長 中西 真
大阪大学感染症総合教育拠点 教授 James Badger Wing
墨東病院 部長 岩瀬春子
熊本大学病院 教授 岡田誠治
サイオステクノロジー株式会社 Distinguished Engineer 野田勝彦

受託解析実施施設

理化学研究所、株式会社 Rhelixa、Novogene Co. Ltd. 、プロメガ株式会社、公益財団
法人かずさ DNA 研究所、株式会社ファスマック

受託免疫組織染色施設

株式会社モルフォテクノロジー

なお、本研究はコニカミノルタ株式会社及び、第一三共株式会社からの資金提供を受けて実施します。

6.お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

【研究代表者、研究事務局及び責任者】

研究責任者: 織田 克利

連絡担当者: 曾根 献文

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部 女性外科

電話: 03-3815-5411 FAX: 03-3816-2017

【国立がん研究センターにおける研究責任者】

国立がん研究センター研究所 がん RNA 研究分野 分野長 吉見昭秀

住 所: 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号: 03-3542-2511 (代表)