

子宮頸部腺癌・扁平上皮癌、膣・外陰癌の発生及び予後決定に関わる 遺伝子異常の検索

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、血液等)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 11 月 30 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

この研究は子宮頸部腺癌・扁平上皮癌、膣・外陰癌の病気の程度や進み具合、子宮頸部腺癌・扁平上皮癌、膣・外陰癌になりやすいかどうかなどが、生まれながらの体質と関係するかどうかを、組織や血液から取り出した遺伝子を調べることで、より正確に診断できるようにしようとするものです。なお、この研究のために使われる組織や血液から抽出した 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、子宮頸部腺癌・扁平上皮癌、膣・外陰癌に関連する別の病気の遺伝子研究のためにもでき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～2027 年 11 月 30 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: 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を使用します。また、血液検体も試料として使用します。血液の採取は临床上必要なタイミングに合わせて約 7-14ml の採血になりますので、身体の危険性はほとんどありません。

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され、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（研究所 がん RNA 研究分野 分野長）が試料・情報を適切に管理します。

本研究に関する遺伝子解析業務は、株式会社Rhelixa、一般財団法人 阪大微生物病研究会、株式会社DNAチップ研究所、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、Novogene Co., Ltd.に委託します。

委託先名称:株式会社Rhelixa、住所:〒104-0042 東京都中央区入船3丁目7-2 KDX銀座イーストビル 5F

委託先名称:一般財団法人 阪大微生物病研究会、住所:〒565-0871 大阪府吹田市山田丘3番1号 大阪大学融合型生命科学総合研究棟 2F・3F

委託先名称:株式会社DNAチップ研究所、住所:〒211-0004 神奈川県川崎市中原区新丸子東3丁目1200 KDX武蔵小杉ビル 9階

委託先名称:株式会社プロメガ株式会社、住所:〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町1-5 PMO日本橋江戸通7F

委託先名称:公益財団法人かずさDNA研究所、住所:〒292-0818 千葉県木更津市かずさ鎌足2丁目6-7

委託先名称:株式会社ファスマック、住所:〒243-0041 神奈川県厚木市緑ヶ丘5丁目1番3号

委託先名称:Novogene Co., Ltd.、住所:Building 301, No. 10, North Jiuxianqiao Road, Chaoyang District, Beijing 100015, China

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:03-5800-8657

【参加施設及び研究責任者】

理化学研究所 生命医科学研究センター

研究責任者 岡崎 康司

国立遺伝学研究所 ゲノム・進化研究系 遺伝情報分析研究室

研究責任者 池尾 一穂

国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター

研究責任者 柊元 巖

早稲田大学理工学術院 先進理工学部

研究責任者 竹山 春子

国立がん研究センター研究所

研究責任者 吉見 昭秀

日本大学医学部 産婦人科教室

研究責任者 川名 敬

滋賀大学データサイエンス学部

研究責任者 寺口俊介

大阪大学免疫学フロンティア研究センター

研究責任者 James B Wing

千葉県がんセンター

研究責任者 河津 正人

都立駒込病院 婦人科

研究責任者 喜納 奈緒

金沢医科大学 病理学

研究責任者 星 大輔

がん研究会 がん研究所

研究責任者 丸山 玲緒

九州大学 生体防御医学研究所

研究責任者 馬場 健史

東京大学大学院理学系研究科・理学部

研究責任者 合田 圭介

東京大学医科学研究所

研究責任者 中西 真

サイオステクノロジー株式会社

研究責任者 野田勝彦

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せんので、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、個人情報は守られます。

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: 田口 歩

〒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・女性診療科 / 女性外科

電話: 03-5800-8657 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 研究所 がん RNA 研究分野 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)