

「マルチオミックス比較解析に基づく子宮頸がんの悪性化機序の解明」の研究

1. 研究の対象

下記いずれかの患者さんを対象とします。

- ・ 「婦人科がんに対する複合的がん免疫療法の開発を目指した基礎的研究」（代表機関：名古屋大学医学部附属病院）で収集された検体が保管されている 2002 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに手術を受けられた子宮頸がん患者さん
- ・ 「子宮頸部腺がんにおける化学療法抵抗性の探索研究」（代表機関：久留米大学医学部産婦人科学講座）で収集された検体が保管されている 2016 年 1 月 4 日から 2022 年 8 月 30 日までに手術を受けられた子宮頸部腺がん患者さん

2. 研究目的・方法

（背景情報）

この研究では、南アフリカの研究機関との共同研究の一環として、子宮頸がんを対象とした遺伝子発現とゲノム DNA 解析によるマルチオミックス解析を行います。子宮頸がんはヒトパピローマウイルスによる感染症とがんゲノム情報の解析に焦点を当てた悪性化メカニズムの解明が進められている疾患です。本邦では、年齢調整罹患率は女性 10 万人当たり 15.2 人で、アジア太平洋大陸の他の高所得国の 2 倍と高頻度で発生が認められています。本研究では、遺伝子発現解析とゲノム DNA 解析を実施することで、子宮頸がんにおけるアンメット・メディカル・ニーズを解決することを目指します。子宮頸がん研究における大陸間の共同研究は、各国のデータ共有の制限により困難ではありますが、南アフリカと日本の解析データを統合することで、患者サンプルの不均一性、プロジェクト期間中に収集された患者サンプルの数の制限、国家間のデータ共有の制限等の問題を解決し、大陸間の共同研究を実施する計画です。

なお、この研究は名古屋大学医学部産婦人科ならびに久留米大学医学部産婦人科との共同研究のもと行われます。

研究実施期間：研究許可日～2029 年 03 月 31 日

研究対象症例期間：2000 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：腫瘍組織ならびに血液検体

情報：腫瘍の情報（ステージ、がん種など）、身体所見、血液検査、画像検査の結果、治療の効果など

4. 試料・情報の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や雑誌等で本研究に関わるしかるべき研究者が公表致します。また遺伝子解析のデータは、科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（National Bioscience Database Center: NBDC）が運営するNBDCヒトデータベースまたは、National Institutes of HealthのGene Expression Omnibusに登録し、国内外の研究機関や製薬企業等の民間企業において実施される研究に活用されます。個人の同定につながらない、情報は制限のないデータとして不特定多数の者に利用され、個人毎のデータ等は制限のあるデータとし、審査を経て承認された研究者のみが利用します。

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への試料と情報の提供は匿名化した状態で行われ、特定の関係者以外が情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・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

また、あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。

現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：南アフリカ CSIR（南アフリカ共和国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください

個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

南アフリカ CSIR <https://www.csir.co.za/legal/privacy>

6. 研究組織

国立がん研究センター研究所 病態情報学ユニット 山本 雄介（研究代表者・責任者）
名古屋大学 大学院 医学系研究科 産婦人科 横井 暁（研究責任者）

久留米大学 医学部 産婦人科
南アフリカ CSIR

津田 尚武 (研究責任者)
Deepak Balaji Thimiri Govindaraj (研究責任者)

7. 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もしくは患者さんの代理人の方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・責任者）：山本雄介

山本雄介

国立がん研究センター研究所 病態情報学ユニット ユニット長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511

E-mail : yuyamamo●ncc. go. jp (●を@に置き換えてください)

横井 暁

名古屋大学大学院医学系研究科 産婦人科 病院講師

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 6 5 名古屋大学医学部産科婦人科医局

TEL: 052-744-2261

E-mail : yokoi.akira.u9●f.mail.nagoya-u.ac.jp (●を@に置き換えてください)

津田 尚武

久留米大学医学部 産婦人科 教授

〒830-0011 久留米市旭町 6 7 久留米大学産婦人科医局

TEL: 0942-31-7620

E-mail : tsuda_naotake●kurume-u.ac.jp (●を@に置き換えてください)