2026年9月１４日作成　第1.0版
課題番号：2026-232

共同研究機関にて
婦人科悪性腫瘍の診断で手術・抗がん剤治療および放射線治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では、婦人科悪性腫瘍の発生機序および生物学的特性をより正確に明らかにし、効果的な治療法や予防法を求めるため、遺伝子の解析研究を取り入れ、多くの方についてかかったことのある病気、遺伝子の状況、生活の状況との関連を調べる研究を行っています。
この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は研究許可日から 3 ヶ月以内に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】
婦人科悪性腫瘍における DNA メチル化と分子病態・臨床転帰に関する包括的解析研究（審査番号）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	国立がん研究センター中央病院
研究責任者	吉田　裕　病理診断科 医員
機関の長	間野　博行
担当業務	共同研究機関由来の病理標本の中央判定

※共同研究機関については　別途添付（最終ページ）
※この研究に利用する試料、資料・情報は、原則として共同研究機関の範囲で利用します。

【研究目的・意義】
東京大学病院では、子宮体癌・子宮頸癌・卵巣癌などの婦人科悪性腫瘍について研究を行っています。これらのがんでは、遺伝子の働きを調節する「DNA メチル化」という仕組みが、病気の進行や再発、治療効果に影響することが知られています。DNA メチル化は遺伝子のスイッチのような役割を果たし、がんの性質や免疫との関わりを左右しますが、その全体像はまだ十分に解明されていません。本研究では、診療や手術で得られた検体や記録を用いて DNA メチル化の状態を調べ、婦人科がんにおける予後や治療反応との関連を明らかにし、将来のよりよい治療法の開発につなげることを目的としています。

【研究期間】
研究許可日～2030 年 9 月 30 日 まで
研究の進捗に応じて研究期間を延長することがあります

【対象となる方】
西暦 2015 年 1 月 1 日から研究終了日までに、共同研究機関にて、婦人科悪性腫瘍の診断で手術・抗がん剤治療および放射線治療を受けられた方。

【研究の方法】
この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学病院長の許可を受けて実施するものです。研究対象として参加予定人数は全参加施設を合わせて、子宮体癌 200 人、子宮頸癌 400 例、卵巣癌 200 例程度を予定しています。
この研究では、病気の治療のために実施した組織生検や手術の際に採取あるいは切り取った組織の一部を使用します。組織については、検体の余剰部を用いますから、新たな採取や身体的な侵襲・危険性は一切ありません。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や、画像検査、病理検査等の臨床データ、手術及び検査画像などのデータに加え、保存している病理組織ブロックから作成した薄切スライドを収集し、スライドから DNA および RNA を抽出して解析を行う研究です。DNA メチル化の判定は、DNA を特殊な薬剤で処理した後、解析装置を用いてメチル化されている部分とそうでない部分を区別する方法で行います。この解析は、特定領域の DNA メチル化を判定する方法であり、遺伝子の配列決定（シーケンス）を行うものではありません。提供いただいた試料は、研究業務委託機関である株式会社ファスマックと共有し、解析を行います。
また、提供いただいた試料の一部については、DNA メチル化状態をより詳細に確認するため、研究業務委託機関である株式会社マクロジェン・ジャパンと共有し、バイサルファイトシーケンスによる解析を行います。
いずれの解析においても、研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。
これまでの診療でカルテに記録されている血液検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。研究対象者の方に新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】
この研究に関わって収集される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

本研究は婦人科悪性腫瘍を対象とし手術標本、生検標本から抽出した DNA および RNA を用い、対象とする遺伝子の異常の有無を検索するもので、この検索に伴い、検体は東京大学大学院医学系研究科・医学部におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に係わる個人情報匿名化システムに沿い、匿名化をはかるため、個人情報、プライバシーは完全に確保されます。なお、本研究では、各研究参加施設において研究対象者に研究用識別番号を付与し、研究用識別番号と研究対象者を対応させる対応表は研究事務局には提供しな

い運用とし、各施設で適切に管理し、研究事務局には提供しない運用としております。また、その他の試料・情報についても、各施設において、それぞれの規程に従い適切に保管・管理します。本研究のために収集された個人情報のデータは、研究期間終了もしくは研究成果発表後5年間を経過した時点で廃棄します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に研究承認日から3ヶ月以内にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。
ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の原資料となることもあるため、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開し、保管することがあります。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。
また、本研究では、研究対象者から提供いただいた試料を用いて得られたTargeted Bisulfite Sequencing（TBS）等の解析データを、氏名等の直接個人を識別できる情報を含まない形にした上で、公的データベース（Japanese Genotype-phenotype Archive：JGA等）に登録する場合があります。
公的データベースに登録されたデータは、所定の審査を経た研究者に提供され、国内および海外の研究機関における研究に利用される可能性があります。ただし、本研究で登録するデータについては、民間企業による利用は認めません。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。
試料・情報の管理責任者
所属：東京大学病院　女性外科
氏名：田口　歩

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け国立がん研究センター理事長の許可を受けて実施するものです。
この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科生殖発達加齢医学専攻（及び研究協力機関）における研究費（運営費、日本学術振興会 科研費、国立研究開発法人　日本医療研究開発機構(AMED)からの研究資金等）から支出されています。研究の実施や報告の際に、研究資金提供元に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【問い合わせ先】
※各分担機関の連絡先

研究責任者：吉田　裕
連絡担当者：吉田　裕
〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1
国立がん研究センター中央病院　病理診断科
Tel: 03-3547-5201（内線 7027）Fax: 03-3545-3567

※研究全体の連絡先
研究代表者：田口　歩
連絡担当者：隅野　幹斉
〒113-0033　東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学病院　女性外科
Tel: 03-3815-5411（内線 30536） Fax: 03-3816-2017

【共同研究機関　一覧】

主任研究機関　東京大学病院女性外科
研究代表者　　田口　歩
担当業務　　全体統括、試料/データ収集、試料/データの分析、データ管理

研究機関　　埼玉医科大学国際医療センター
研究責任者　長谷川幸清
機関の長　　佐伯　俊昭
担当業務　　試料・情報の取得、提供

研究機関　　都立駒込病院
研究責任者　森繭代
機関の長　　戸井　雅和
担当業務　　試料・情報の取得、提供

研究機関　　都立墨東病院
研究責任者　岩瀬春子
機関の長　　足立 健介
担当業務　　試料・情報の取得、提供

研究機関　　信州大学医学部附属病院
研究責任者　宮本強
機関の長　　関島　良樹
担当業務　　試料・情報の取得、提供

研究機関　　国立がん研究センター東病院
研究責任者　原野　謙一
機関の長　　間野 博行
担当業務　　試料・情報の取得、提供

研究機関　　国立がん研究センター中央病院
研究責任者　吉田　裕
機関の長　　間野 博行
担当業務　　中央病理判定

受託解析実施施設
株式会社ファスマック
所在地：神奈川県厚木市緑ケ丘 5-1-3
責任者：布藤 聡

受託解析実施施設
株式会社マクロジェン・ジャパン
所在地：東京都江東区青海 2 丁目 4 番 32 号タイム 24 ビル 16F
責任者：金 尚完

受託免疫組織染色施設
株式会社モルフォテクノロジー
所在地：北海道札幌市東区北三十五条東１５丁目１番１７号
責任者：船山　貴智