第 1.6 版、2026 年 7 月 3 日作成
課題番号:2022-003

子宮体がんの統合的ゲノム解析による病態解明を目指した多機関共同観察研究

１．研究の対象

1) 2006 年 11 月～2022 年 3 月に順天堂大学医学部附属順天堂医院産科婦人科で手術治療を受けた患者のうち包括的同意が得られている患者。
2) 2010 年 1 月～2022 年 3 月に東京大学医学部附属病院産婦人科で手術治療を受けた患者のうち、「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・子宮頸癌、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」研究（審査番号 G0683）に参加した患者。
3) 2022 年 4 月以後(本研究開始後)に東京大学医学部附属病院産婦人科において手術治療を受けた患者のうち、本研究への参加に同意した患者かつ、年齢が 16 歳以上のもの。
4) 2012 年 1 月～2025 年 12 月までに国立がん研究センター中央病院で手術治療を受けた子宮体がんの患者のうち包括的同意が得られている患者。
5) 国立がん研究センター研究所において実施された「悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明（2015-202）」研究において解析された子宮体癌・子宮頸癌・卵巣癌・大腸癌の解析データのうち、試料提供元において本研究への参加の情報を公開されたもの。

２．研究目的・方法

子宮がんの診断および治療の際に採取された臨床試料を用いて網羅的ゲノム解析・エピゲノム解析・発現解析を行い、子宮がんにおける具体的な発がん機構を解明することを目指します。診療余剰組織検体などの既存の試料から DNA や RNA を抽出し次世代シークエンサーなど様々な方法を用いて遺伝子の変異や発現、ゲノムコピー数解析などの網羅的な解析を、当センターまたは共同研究機関にて行います。子宮がんと比較するために、卵巣癌・大腸癌の診断および治療の際に採取された臨床試料も用いて同様の解析を行います。がん細胞が持つ遺伝子異常を対象に研究を行い、重要なマーカーについては、免疫組織化学染色解析、in-situ hybridization (FISH を含む)、PCR によるがん検体及びその他の対照臓器、末梢血、骨髄血、体腔液における遺伝子(RNA、タンパク質を含む)発現、遺伝子転座、及び局在解析を行います。また、これらのマーカーを用いた臨床病理学的解析を行います。本研究において実際に子宮がんの原因となる遺伝子変異を同定することにより、悪性腫瘍の医療において有効な分子診断法及び分子標的治療法の

開発につながることが期待されます。この研究は、千葉県がんセンター倫理審査委員会で承認され、各参加施設長により実施が許可されています。研究実施期間は研究許可日から 2030 年 3 月 31 日までを予定しております。

３．研究に用いる試料・情報の種類

カルテ等の診療情報(年齢、性別、治療に用いた薬剤、腫瘍の病理診断、治療経過など)ならびに検査や手術で採取した血液成分や検査時に摘出した腫瘍組織などの標本を用います。解析に必要な最低限の情報を用いることとし、患者氏名や住所など直ちに個人の特定に繋がる情報を用いることはありません。これらの情報や試料は直ちに個人の特定につながらないような任意の登録番号により管理し、個人を特定するような解析は行いません。

４．外部への試料・情報の提供

腫瘍組織から抽出した DNA や RNA の一部は外部の解析委託機関において解析します。その場合に診療情報を外部の施設へ提供することはありません。外部で得られた解析結果に関して、診療情報等を加味した詳細な解析については、当センター研究所・細胞治療開発研究部および共同研究機関において行います。個人が特定されるような情報は各検体採取施設で保管し、その他の共同研究施設とは共有致しません。

得られた研究成果は論文の形式で発表するとともに、国内外の研究者と貴重なデータを共有するために公共データベースへの登録により公開いたしますが、個人が特定されない形での公表を行います。ゲノムデータの公開に関しては、自由なアクセスが可能な公開データベースへの登録は、体細胞変異情報及び個人が特定されないような集団での頻度などの集計された形での胚細胞情報とし、氏名やカルテ番号などの個人を直ちに特定できる情報は公開されません。当センターにおける管理責任者は国立がん研究センター中央病院婦人腫瘍科医長　宇野雅哉です。個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、利用を希望する第三者の研究者は、データベース運用機関の審査委員会による厳格な審査を受け、科学的妥当性や情報管理体制が承認された場合に限り利用が許可されます。登録されたデータは日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や外国にある研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点ではわかりませんが、その場合も、日本国内の法令を遵守し、適切な情報保護体制を有することが提供の条件となります。研究への協力に同意されない(または撤回される)場合、情報の公開を停止することができます。同意を撤回された際、既に公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合、原則、あなたのデータをデータベースから削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース側に要請します。ただし、既に公開・共有された統計データや、解析・論文発表済みの結果については、完全な削除が困難な場合がありますのでご了承ください。

解析委託機関

タカラバイオ株式会社
〒525-0058 滋賀県草津市野路東 7-4-38
株式会社マクロジェン・ジャパン
〒135-0064 東京都江東区青海 2-4-32 タイム 24 ビル 16F
かずさ DNA 研究所
〒292-0818 千葉県木更津市かずさ鎌足 2-6-7

５．研究組織

研究に参加する共同研究機関およびその責任者は下記リストの通りです。

国立がん研究センター中央病院・婦人腫瘍科・医長　宇野雅哉
東京大学医学部附属病院・ゲノム診療部・教授　織田克利
順天堂大学医学部附属順天堂医院・産科・婦人科・主任教授　寺尾泰久
千葉県がんセンター・研究所・細胞治療開発研究部・部長　河津正人
慶應義塾大学医学部・先端医科学研究所・がん免疫研究部門・特任准教授・井上　聡
国立がん研究センター先端医療開発センター・臨床腫瘍病理分野・ユニット長　坂下信悟

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。

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：河津正人
千葉県がんセンター・研究所・細胞治療開発研究部
住所 〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2
電話番号 043-264-5431
FAX: 043-265-4459

国立がん研究センター中央病院の問い合わせ先
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

第 1.6 版、2026 年 7 月 3 日作成
課題番号:2022-003

国立がん研究センター中央病院 医長 宇野雅哉
電話 03-3542-2511（代表） 平日の 9～17 時