

情報公開文書

ヒトゲノム・遺伝子解析研究

【課題名】婦人科癌における DNA メチル化および遺伝子発現の網羅的解析

【倫理審査と許可】

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

【研究機関の名称・研究責任者の氏名】

名称：京都大学医学部附属病院 産婦人科、京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学教室

研究責任者氏名：教授 万代昌紀

【研究の目的・意義】

この研究は、診断・治療のために行われる検査や手術により摘出された患者さんのがん細胞・組織から、遺伝子を構成する核酸（DNA や RNA）を取り出し調べることにより、がんの新しい治療法や薬の開発、がんの予防や早期診断また治療予測のためのバイオマーカーの開発を目指します。現在でも、治療経過中に転移・再発したがん、進行したがん等に対しては、有効な治療法は多くありません。この研究は、このような治りにくいがんの遺伝子を網羅的に解析し、その情報から治りにくいがんの性質と相関する新たなバイオマーカーや、治療抵抗性を克服するための新たな治療法や薬の開発も目的としています。

【研究実施期間】

研究機関の長の実施許可から 2030 年 3 月 31 日まで（ただし期間が延長されることがあります）

【研究の対象となる試料・情報の取得期間】

・2023 年 6 月から 2030 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院婦人科学産科学において、婦人科がん（子宮・卵巣・卵管・腹膜・膣・外陰など）の診断を

受けて手術および検査を行った患者さん。

・2010年1月1日から2022年12月31日の間に京都大学医学部附属病院産婦人科で婦人科がん（子宮・卵巣・卵管・腹膜・膣・外陰など）で手術などの加療を受けた方で、「病理組織材料の診療目的外使用に関する説明書および同意書」、「生体試料の保管と将来利用についての同意書および説明文書」で説明を受け、生体試料保管と症例利用について同意をいただいている方

・1995年1月1日から2022年12月31日の間に京都大学医学部附属病院産婦人科で婦人科がん（子宮・卵巣・卵管・腹膜・膣・外陰など）で手術などの加療を受けた方で、検査、診断目的のために生体試料が保管されており、上記「病理組織材料の診療目的外使用に関する説明書および同意書」、「生体試料の保管と将来利用についての同意書および説明文書」にて、研究に対する試料利用の拒否がなされていない方

・利用又は提供を開始する予定日：当院の研究実施許可日

【試料・情報の利用目的・利用方法】

患者さんから摘出した腫瘍組織を培養したり、動物に移植したゼノグラフトというモデル動物を作成し、実際に治療を行い個々の腫瘍に適した薬剤や新規薬剤を探索しています。また腫瘍組織から癌幹細胞という抗がん剤に抵抗性の性格を持ち、再発に関わるとされている細胞を同定するバイオマーカーを探索しています。これらのバイオマーカーを標的として癌幹細胞を分離し、遺伝子異常のパターン（遺伝子変異解析、DNAメチル化解析）や遺伝子の機能の変化（遺伝子発現解析）を遺伝子全体を調べることで、治療抵抗性となる原因を明らかにし、新しい治療薬を開発することを目標にしています。また卵巣癌患者さんの腫瘍組織や腹水から遊離した癌細胞と癌と密接に関わっている免疫細胞であるリンパ球を分離して、新しい腫瘍免疫および癌幹細胞を標的とした創薬を目的とした研究を行います。

これらの研究の一部では、研究費の支援を受けて、製薬企業（住友ファーマ株式会社）との個々の共同研究の体制下に、生体試料やデータを提供することで新しい創薬開発を目指しています。

また難治性とされる卵巣癌患者さんの腫瘍組織からRNAシーケンスという解析技術を行って遺伝子発現や融合遺伝子について癌の分子メカニズムと悪性度の関係について調べています。

【研究組織】

この研究は当院と以下の共同研究機関で実施します。

[研究実施責任者]

京都大学医学部附属病院 婦人科学・産科学：教授 万代昌紀

[試料・情報管理責任者]

京都大学医学部附属病院 産婦人科 助教 村上隆介

[研究担当・分担者]

京都大学医学部附属病院産婦人科及び医学研究科婦人科学・産科学教室：准教授, 講師, 助教, 大学院生, 外来・病棟担当医師

京都大学医学研究科 クリニカルバイオリソース研究開発講座

[共同研究機関：学内]

京都大学医生物学研究所

[共同研究機関：学外]

住友ファーマ

他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

【試料・個人情報の管理】

本研究で使用されるカルテ情報・保存試料には患者さんの個人情報が含まれます。研究ではこれらから氏名、住所などの個人を特定できる情報は全て削除し、研究用の番号を付けて管理します（仮名化またはID化）。また、この情報が必要な場合（研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合時など）に研究用の番号と結びつけられるように一覧表を作成し、この一覧表は研究責任者が厳重に管理をします。遺伝子情報の一部（ゲノムデータ）は個人識別符号といって指紋・声紋などと同様に特別な処理によって個人を特定できる可能性のある情報に該当します。研究で得られた情報は共同機関先と共有する場合がありますが、ゲノムデータの提供については学術研究の目的でどうしても必要な場合のみとし、営利企業・団体には提供いたしません。ただし、遺伝子解析には専用の解析機器が必要な場合があります。そのような解析のために試料を外部委託サービスに提供することがあります。その際も個人情報は再匿名化し、

解析終了後は提供先の試料・解析結果を確実に返却または破棄させます。

・試料・情報の管理について責任を有する者の氏名・名称

京都大学医学部附属病院 産婦人科 助教 村上隆介

【同意と同意の撤回】

同意および同意の撤回の判断はご本人の自由意思に基づいて決定され、同意の判断がどのようなものであろうと診療上の不利益は一切受けません。研究同意の取り消しを希望された場合、該当する試料・情報について調査し、当院および他の研究機関での使用を停止します。ただし、取り消しを希望された時点で、すでに研究結果が公表・論文化されている場合は使用を停止できない場合があります。

【研究成果の報告と経済的利益】

研究成果については個人が特定されない方法で学会発表や論文発表で報告します。提供は無償で、知的財産権が発生した場合、直接経済的利益を受けることはできません。

【結果の開示】

研究用の解析技術には現段階では臨床検査としての精度が保証できないため、遺伝子解析の結果も含め個人の解析結果については開示されません。

【研究資金・利益相反】

1) 研究資金の種類および提供者：運営交付金および住友ファーマ株式会社からの研究資金

2) 提供者と研究者との関係

- ・資金提供者は研究の企画・運営・論文執筆には関与する場合があります。
- ・資金提供者と生体試料やデータを共有しています。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

【その他】

本研究の概要は京都大学医学部附属病院産婦人科のホームページ（<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~obgy/>）でも公開されています。希望により、他の研究対象者の情報保護や研究計画に支障が生じない範囲内で研究に関する試料を閲覧することができます。この研究について何か分からないことやご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

1) 本研究課題についての相談窓口および同意撤回希望の際の連絡先

京都大学医学部附属病院 産婦人科：

電話: 075 - 751 - 3269, E-mail: ryusukem@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口：

電話 075-751-4748, E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp