

作成日：西暦 2019 年 04 月 01 日  
最終変更日：西暦 2025 年 10 月 03 日

## 保存された生体試料を用いた婦人科がん遺伝子研究についてご協力のお願い

私達は婦人科がんに対するよりよい診断・治療を目指して下記の遺伝子解析研究を実施しています。本研究の中で過去に保存された病理検体、凍結組織・細胞を用いてがんの遺伝子の異常を調べてその特徴を見出すことを計画しています。本研究は京都大学医の倫理委員会の審査・承認を受け、病院長の許可を得ています。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて研究に関する情報公開をします。

### 1. 研究課題名

多様な臨床情報を考慮した婦人科悪性腫瘍患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化治療の探索

### 2. 研究の概要

#### 【対象】

- ・西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2031 年 3 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臓器（子宮・卵巣・卵管・腹膜・膣・外陰など）の疾患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 2031 年 3 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臓器（子宮・卵巣・卵管・腹膜・膣・外陰など）の疾患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
- ・尿路性器癌における個別化治療法に関する研究(G0052)の対象となっている方

#### 【方法】

組織・細胞、病理標本として保存されている組織から核酸（DNA・RNA）・アミノ酸・タンパク質等を検出あるいは抽出し、専用の解析機器（次世代シーケンサー、質量分析機など）、解析技術を使って遺伝子の情報（全ゲノム塩基配列、全遺伝子転写物など）やアミノ酸・タンパク質の発現等を調べます。多様な臨床情報（年齢・性別などの疾患背景、血液検査、放射線画像、病理画像、検査レポート、治療の方法やその経過などの情報）された臨床情報と合わせて婦人科がんの病態の解明、新たな診断方法や治療方法の確立を目指します。データの統合、統計的手法には、機械学習や人工知能、大規模言語モデルを用いています。

#### 【研究期間】

承認日から 2031 年 3 月 31 日まで（期間が延長される場合があります）

### 3. 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 講師 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

#### [共同研究機関：学内]

京都大学医学研究科附属ゲノム医学センター  
京都大学大学院医学研究科 先端基盤看護科学講座  
京都大学大学院医学研究科附属 がん免疫総合研究センター  
京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構  
京都大学大学院医学研究科 免疫細胞生物学  
京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学  
京都大学大学院医学研究科 医生物学研究所  
京都大学大学院医学研究科 医療情報企画部  
京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター  
京都大学大学院医学研究科附属がん免疫 PTD 研究講座  
京都大学医学研究科 人間健康科学系専攻先端理学療法学講座  
京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター  
京都大学 白眉センター  
京都大学 iPS 細胞研究所  
京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学

#### [共同研究機関：学外]

東京大学新領域創成科学研究科メディカル情報生命 鈴木穰  
九州大学生体防御医学研究科附属トランスオミクス医学研究センター 和泉自泰  
東京大学大学院医学系研究科産婦人科学講座 織田克利  
近畿大学医学部産科婦人科学教室 教授 松村謙臣 高矢寿光  
岩手医科大学医学部産科婦人科講座 教授 馬場長 特定准教授 利部正裕  
新潟大学医学部産科婦人科学教室 教授 吉原弘祐  
独立行政法人国立病院機構京都医療センター 産科婦人科 診療科長 瀧西 潤三  
関西医科大学 附属生命医学研究所ゲノム解析部門 学長特命教授 日笠幸一郎  
がん研究所がんプレシジョン医療研究センター 森誠一  
滋賀県立総合病院 産婦人科 高尾由美  
滋賀県立総合病院 研究所 谷垣健二  
静岡県立総合病院 産婦人科 浮田真沙世  
長浜赤十字病院 産婦人科 中島正敬  
洛和会音羽病院 産婦人科 伊藤美幸  
京都桂病院 産婦人科 芦原隆仁  
公立豊岡病院組合立豊岡病院 産婦人科 松原慕慶  
IDA クリニック 産婦人科 井田恵蔵  
東京大学 先端科学技術研究センター 大澤 毅  
日本大学医学部 機能形態学系 生体構造医学分野 加藤 侑希  
Weill Cornell Medical College & New York Genome Center: Dan Landau  
淡海医療センター 産婦人科 卜部 諭  
東北大学加齢医学研究所生体情報解析分野 河岡慎平  
金沢大学附属病院産婦人科 安彦郁

## 4. 試料・個人情報の管理について

### (1) 試料と個人情報の管理について

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、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研究機関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・団体には制限なしに提供いたしません。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。その際も個人情報とは再匿名化し、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。

#### (2) 試料と個人情報の保管について

医師である研究代表者・研究分担者が、職員IDを使用して試料と情報の収集を行い、個人情報を削除して研究用IDを付与し、匿名化された試料と情報を生成します。電子カルテIDと研究用IDとの一覧表は電子カルテの産婦人科共有フォルダ内で、研究実施者のみで共有するパスワードによる閲覧制限を設けて管理します。シークエンスデータへのアクセスについてはセキュリティー管理を徹底したサーバーで決められた担当者のみ解析を行い、一定期間内のログを保存します。また、試料についても同様に、匿名化されたまま保管いたします。

#### (3) 試料と個人情報の破棄について

研究成果発表後 10 年間経過した時点で電子カルテシステム内のファイルを削除することで消去します。サーバーに残るデータも、1 ヶ月程度で削除されるため、完全に削除が可能となります。また試料については匿名のまま焼却処分いたします。

また試料の利用または提供を開始する日は、当院の研究実施許可日といたします。

#### (4) 海外の機関への提供について

*Material Transfer Agreement (MTA)* を締結し適切な管理を行います。

1 当該外国の名称: アメリカ合衆国 (ニューヨーク州)

② 詳細の制度は以下でも確認ができます。

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

③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

*Material Transfer Agreement (MTA)* を締結し適切な管理を行います。

## 5. 研究結果の公表と公的データベースへの登録について

研究の結果は学会発表や学術雑誌を通じて公に発表されることがあります。その際にも個人情報は保護されますが、近年、こうした遺伝子解析で得られた貴重なデータをより多くの研究者と共有できるようにするために公的なデータベースに登録する取り組みが進んでいます。ある研究で得られたデータが将来、新たな解析方法や技術によって利用されることで疾患の病態解明や治療法・予防法の確立が促進されることが期待できるためです。本研究で得られた情報についても、国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)が運営する、バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)や京都大学が運営する Human Genetic Variation Database に制限公開データとして登録する可能性があります。これら制限公開データは科学的観点と個人情報保護のためのセキュリティー体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用が許可されます。NBDC の運営状況や NBDC から公開されているデータの内容、Human Genetic Variation Database については、下記のウェブサイトを参考にしてください。

NBDC ヒトデータベース <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

Human Genetic Variation Database <https://www.hgvdb.genome.med.kyoto-u.ac.jp/index.html>

## 6. 遺伝子解析結果の開示について

本研究で実施する解析の結果については現時点でその精度が十分に保証できないため、原則として開示はいたしません。健康に影響が考えられる場合（遺伝性腫瘍など）は個別にお伝えする場合があります。

## 7. 同意の取り消しについて

本研究への参加は対象者の自由意思によるものです。ご自分の試料・情報を使用して欲しくない場合は、これを拒否することが可能です。その場合も不利益を受けることはありません。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。

## 8. 遺伝カウンセリングの体制について

本研究のことを知って不安に思うことや相談したいことがある場合は、遺伝カウンセリング担当者が相談を受けます。診療を担当する医師、インフォームド・コンセント担当者など病院職員にその旨お伝えください。

京都大学医学部附属病院遺伝子診療部: 電話 075-751-4350

## 9. 研究資金・利益相反について

本研究は当教室の運営費交付金により実施されます。

本研究実施にあたり、利益相反については、「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。

## 10. 本研究について詳しい情報が欲しい場合

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

京都大学医学部附属病院 産婦人科: 村上隆介

電話: 075-751-3269, E-mail [jnkhmns@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:jnkhmns@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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)