

作成日：西暦 2021 年 11 月 5 日

保存された生体試料を用いた研究についてご協力をお願い

私達は卵巣明細胞癌に対するよりよい診断・治療を目指して下記の遺伝子・タンパク質・代謝物などを解析する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・タンパク質・代謝物などの異常を調べて、代謝や免疫など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の審査・承認を受け、病院長の許可を得ています。「ヒトゲノム・遺伝子解析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

卵巣明細胞癌に対する新規診断法・治療戦略の探索的研究

2. 研究の概要

【対象】

・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同意書」もしくは「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

・先行研究「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(承認番号: G288)」および「多様な臨床情報を考慮に入れ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)による個別化医療の探索(承認番号: G531)」に同意いただき、細胞株、オルガノイド、ゼノグラフト等の研究試料を提供いただいた方

【方法】

凍結保存されている組織・細胞、病理標本として保存されている組織、細胞株などから核酸(DNA・RNA)・アミノ酸・タンパク質等を抽出し、専用の解析機器(次世代シーケンサー、質量分析機など)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)、タンパク発現、代謝物などを調べます。カルテに記載された臨床情報と合わせて卵巣明細胞癌の病態の解明、新たな診断方法や治療方法の確立を目指します。

【研究期間】

承認日から 2030 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]

京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 教授 万代昌紀

[試料・情報管理責任者]

京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 講師 山口 建

[研究担当・分担者]

京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 講師 濱西潤三
京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 助教 山ノ井康二
京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 助教 浮田真沙世
京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 助教 滝真奈
京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 大学院生 宮本泰斗
京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 大学院生 古武陽子
京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 大学院生 高松士朗
京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 大学院生 河原俊介
京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 大学院生 植田彰彦
京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 大学院生 小椋淳平
京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 大学院生 鈴木悠
京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 大学院生 東山希実
京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 大学院生 渡部光一
京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 大学院生 稲山嘉英

[共同研究機関：学外]

ナイカン・テラピューティックス

近畿大学医学部 産科婦人科学 教授 松村謙臣

4. 試料・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（匿名化）。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対応表を作成し、この対応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、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。

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保護は確保されますが、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）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。同じ目的で遺伝子、タンパク質、代謝物などの他のデータは、個人情報を保護した上でアメリカのデータベースである Gene Expression Omnibus (GEO)等に登録する可能性があります。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/>

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。ただし、医学的に管理する上で、開示することが研究対象者にとって有益である可能性が非常に高いと判断される結果が得られた場合は、複数の研究担当者で協議し、開示することもあります。結果を開示する場合は、まず研究対象者本人に相談し、開示を希望するかを確認します。

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、研究費（科学研究費補助金）および協賛企業からの共同研究費、寄付金により実施されます。一部の薬剤に関してはナイカン・テラピューティックスから無償提供を受けて研究を行います。

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の”人を対象とする医学系研究に関する情報公開”(<https://kyoto.bvits.com/rinri/publish.aspx>) 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資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

京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 講師 山口 建

電話: 075 - 751 - 3269

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