

オプトアウト用公開文書

研究名称

卵巣がんの腫瘍免疫反応と臨床的特徴、遺伝子発現に関する検討

1. 研究の対象

2000 年 1 月～2023 年 9 月までに卵巣がんと診断され、近畿大学病院および京都大学医学部附属病院でがん病変の摘出を含む手術を施行し、病理診断で卵巣がんと確定された症例。

2. 研究目的

卵巣がんの臨床サンプルから腫瘍内での免疫反応の詳細を調べるとともに、遺伝子発現プロファイルを調べることで免疫担当細胞の浸潤割合を比較し、臨床データと合わせて卵巣がんと腫瘍免疫の関係を明らかにすること。

3. 研究実施期間

2021 年 9 月 3 日から 2027 年 7 月 8 日まで

試料・情報の利用を及び提供を開始する予定日

当院で資料・情報の利用を開始する予定日は及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始日 2023 年 10 月 1 日

提供開始日 2023 年 10 月 1 日

4. 研究の方法

カルテより下記情報を取得します。また、摘出標本の残余検体を用いて、腫瘍の免疫染色を行うとともに、RNA を抽出して発現遺伝子量について調べます。

*RNA とは、リボ核酸とも呼ばれるもので、DNA からタンパク質の設計図（遺伝情報）を写し取る働きをします。

<カルテより取得する情報の項目>

年齢、妊娠・出産歴、症状、既往歴、腫瘍マーカー、腫瘍のステージ、転移臓器、手術術式、術後治療、転帰、放射線画像、画像診断

<免疫染色を行う項目>

HE, PAX8, CK7, ER, PgR, HNF1 β , Napsin A, p16, p53, MLH1, PMS2, MSH2, MSH6, AE1/AE3, EVG, PTEN, ARID1A, CD4, CD8, CD20, CD31, CD56, CD68, CD103, CD138, CD163, CD169, CD206, D2-40, DC-SIGN, DC-IAMP, IL-6, IL-6R, GATA-3, ROR γ T, FoxP3, T-bet, Granzyme, Perforin,

TGFb, aSMA, E-cadherin, Ki-67, PD-1, PD-L1

<遺伝子解析>

RNA シーケンシングを行い、発現している遺伝子の量を網羅的に測定します。

*RNA シーケンシングとは、DNA から読み出された転写物 (RNA) をデータ解析することで、どの遺伝子がどのくらい発現しているかを解析できる手法です。

本研究は本学と京都大学と理化学研究所の共同研究です。京都大学の腫瘍検体及び情報は、個人が特定できない状態にし、本学および理化学研究所に提供されます。本学の腫瘍検体及び情報は、個人が特定できない状態にし、理化学研究所に提供されます。

5. 研究結果の公表と公的データベースへの登録

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には保護されますが、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。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に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 サイトをご参照ください。NBDC ヒトデータベース

<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

6. 研究資金・利益相反について

本研究に必要な資金は京都大学婦人科学産科学教室の運営交付金および近畿大学医学部産科婦人科学教室の講座費から提供されます。

本研究の実施にあたり、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。

7. 組織および試料・情報を利用する範囲

<研究代表機関>

近畿大学医学部 産科婦人科学教室・教授・松村謙臣

<共同研究機関>

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
理化学研究所 生命医科学研究センター免疫記憶研究チーム・チームリーダー・高村史記

<業務委託機関>

理化学研究所から Nanostring 社に依頼 (空間遺伝子発現解析)

<公的データベースセンター>

NBDC ヒトデータベース <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>
Gene Expression Omnibus (GEO) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>

8. 試料・情報の管理について責任を有する機関

近畿大学医学部

9. 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。また、本研究の結果は精度や確実性が十分ではないため、被験者に結果開示は行いません。

また、患者様が特定できる情報 (患者様氏名・カルテ番号) については削除され、匿名化されておりますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合はお申し付け下されば情報利用する事を停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

なお、本研究は近畿大学医学部倫理委員会での一括審査で承認を受けた後、それぞれの研究機関の長による許可を受けて実施します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

京都大学医学部附属病院 産婦人科 :

電話 : 075-751-3269

担当 : 濱田 航平

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 :

(Tel) 075-751-4748

E-mail. ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp