作成日：西暦 2025 年 11 月 15 日

保存された生体試料を用いた研究についてご協力のお願い

1．研究課題名

婦人科悪性腫瘍特有の代謝環境の解明と、それを決定する因子に関する探索的研究

2．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。

3．研究機関の名称・研究責任者の氏名

この研究は当院と以下の共同研究機関で実施します。

［研究代表機関］

京都大学大学院医学研究科　婦人科学産科学

［研究責任者］

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

［共同研究機関・それぞれの研究責任者］

日本大学医学部 機能形態学系 生体構造医学分野　助教　加藤　侑希

神戸大学大学院医学研究科　内科系講座　皮膚科学分野　特命准教授　久保　亜紀子

4．研究の目的・意義

がん細胞が体の中に存在すると、患者さん（宿主）全体に影響を与える可能性があると指摘されています。これまでは、ある程度進行した状態での変化がよく議論されてきましたが（悪液質、と言われるものです）、近年、それよりも早期な状態でも、宿主の代謝活動（食事や体内に保存している脂肪などの組織から、生命活動のためにエネルギーを産生する活動）が変化しているのではないか、という見解があります。しかし、まだ詳細はわかっていません。

そこで本研究では、特に婦人科臓器（子宮、卵巣、膣、外陰、腹膜）から発生する悪性腫瘍（癌、境界悪性腫瘍）について、それが初期の状態、あるいは進行した状態などそれぞれにおいて、宿主の代謝活動に及ぼす変化を探索することを目的とします。

婦人科悪性腫瘍の方々のサンプルから得られた様々なデータを、良性疾患に罹患された方、あるいは健診センターを受診して癌は存在しないと判断された方と比較し、婦人科臓器由来悪性腫瘍の患者さん特有の宿主代謝活動を明らかにし、それを制御する因子の探索を目指します。

5. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで（期間が延長される場合があります）

6. 対象となる試料・情報の取得期間

［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・腟・外陰など）の境界悪性・悪性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)」、「婦人科がん患者に対するモバイルアプリケーション等を用いたデータデータの構築とヘルスケア評価の探索的研究（承認番号 C1509)」、並びに、「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（悪性腫瘍群、悪性腫瘍群-婦人科良性腫瘍群）

・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・腟・外陰など）に発生した良性疾患に対して手術加療を受けた方（非悪性腫瘍群-婦人科良性腫瘍群）

・ハイメディック京大病院を受診された方で、「先制医療・生活習慣病研究（R-0619） 参加同意書」に同意いただいている方（非悪性腫瘍群-ハイメディック京大病院群）

［取得期間］

・悪性腫瘍群：西暦 2006 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 10 月 1 日までに、婦人科臓器（子宮、卵巣、卵管、腟、外陰）に発生した悪性腫瘍・境界悪性腫瘍の適応にて、当科にて主治療を行った患者。

・非悪性腫瘍群―婦人科非悪性腫瘍群：西暦 2006 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 10 月 1 日までに、婦人科臓器（子宮、卵巣、卵管、腟、外陰）に発生した非悪性/境界悪性腫瘍の適応にて、手術加療を行ったもの。

・非悪性腫瘍群―検診群：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を２０１６年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに受診した女性の検診者。

（除外基準）

・研究責任者が研究への組み入れを不適切と判断した患者

（適切な時期にデータが取られていない、保存方法に疑義がある、など）

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

診療録に残っている血液検査所見、画像データを解析します。

G288、G531、または R-0619 に同意いただき、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が存在する方については、それから核酸（DNA・RNA）・アミノ酸・タンパク質等を抽出し、専用の解析機器（次世代シークエンサー、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。代謝物測定や、遺伝子発現の評価のために、共同研究機関に試料を送り、解析を依頼することがあります。
腫瘍の記載された臨床情報と合わせて婦人科悪性腫瘍に罹患することで生じる、体全体の代謝活動の変容具合を解明し、代謝活動を変容させる新たな治療法の探索を目指します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

①悪性腫瘍群
・臨床所見（年齢、身長、体重、家族歴、既往歴、妊娠・出産歴、悪性腫瘍の組織型）
・画像診断結果（CT、MRI、PET-CT）
・血液所見（CBC、各種生化学所見、腫瘍マーカー、測定されている項目全てを対象とします）
・病理学的所見（免疫組織学所見、診療に用いられた遺伝子検査所見も含みます）
以上は電子カルテより抽出します。
・代謝産物（脂肪酸やアミノ酸）：神戸大学、日本大学にて測定します。
・生活習慣や QOL, 食事内容について：C1509 のデータを 2 次利用します
・DNA, RNA, タンパク質
当研究室で保管している組織（手術や生検などで採取したもの）や液状検体（血液、尿、膣分泌物)、あるいはクリニカルバイオリソースセンター(CBRC)で保管している組織（手術や生検などで採取したもの)、液状検体（血液、尿、膣分泌物）を用いて DNA, RNA, タンパク質を抽出し、解析を行います。
臨床所見、画像診断結果、血液所見、病理学所見、DNA/RNA/タンパク質解析結果などについては、G0288/G0531 のデータを二次利用します。
②非悪性腫瘍群-婦人科良性腫瘍群
・臨床所見（年齢、身長、体重、家族歴、既往歴、妊娠・出産歴、悪性腫瘍の組織型）
・画像診断結果（CT、MRI、PET-CT、存在する場合のみ）
・血液所見（CBC、各種生化学所見、測定されている項目全てを対象とします）
・病理学的所見（免疫組織学所見、診療に用いられた遺伝子検査所見も含みます）
以上は電子カルテより抽出します。
・代謝産物（脂肪酸やアミノ酸）：神戸大学、日本大学にて測定します。
・生活習慣や QOL, 食事内容について：C1509 のデータを 2 次利用します。
・DNA, RNA, タンパク質
当研究室で保管している組織（手術や生検などで採取したもの）や液状検体（血液、尿、膣

分泌物)、あるいはクリニカルバイオリソースセンター(CBRC)で保管している組織（手術や生検などで採取したもの）や液状検体（血液、尿、膣分泌物）を用いて DNA, RNA, タンパク質を抽出し、解析を行います。臨床所見、画像診断結果、血液所見、病理学所見、DNA/RNA/タンパク質解析結果などについては、G0288/G0531 のデータを二次利用します。

③非悪性腫瘍群-ハイメデイック京大病院群

・臨床所見（年齢、身長、体重、家族歴、既往歴、妊娠・出産歴）
・画像診断結果（CT、MRI、PET-CT、いずれか存在する場合）
・血液所見（CBC、各種生化学所見、測定されている項目全てを対象とします）
以上は共同研究者より、ID 化処理をいただいた上で受け取ります。
・代謝産物（脂肪酸やアミノ酸）：神戸大学、日本大学にて測定します。
・生活習慣や QOL，食事内容について：共同研究者より ID 化処理をしていただいた上で抽出します。
・DNA, RNA, タンパク質

先端医療・生活習慣病センターで保管している組織（生検で採取したもの）や液状検体（血液、尿、膣分泌物)、あるいはクリニカルバイオリソースセンター(CBRC)で保管している組織（生検で採取したもの）や液状検体（血液、尿、膣分泌物）を用いて DNA, RNA, タンパク質を抽出し、解析を行います。検体については仮名化処理をしていただいた上で、京大婦人科教室にて組織抽出などの作業を行い、ASHBi や外部業者の受託解析サービスを利用して解析します。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可が得られ次第、速やかに開始する予定です。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

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

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

本研究への参加は研究対象者の自由意思によるものです。ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、研究解析対象から削除し、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。

12. 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

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。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反について

1）研究資金の種類及び提供者

本研究は当教室の運営費交付金により実施されます。

2） 提供者と研究者との関係

資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。

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。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

14. 本研究について詳しい情報が欲しい場合

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　山ノ井康二

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

3）遺伝カウンセリングに関する窓口

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。

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