

【情報公開文書】

私達は、下記のように子宮癌肉腫を対象にゲノム・遺伝子発現解析研究を実施しております。

1) 研究の名称：

シングルセル遺伝子発現解析と空間トランスクリプトーム解析の統合による子宮癌肉腫の細胞特性の解明

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) 研究実施施設と各施設の研究責任者：

研究代表機関：京都大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 万代昌紀 / 研究代表者
共同研究機関：株式会社 CyberomiX 代表取締役 渡辺 亮

4) 研究の目的と意義：

目的：子宮癌肉腫に存在する癌腫および肉腫部分のシングルセル遺伝子発現解析と空間トランスクリプトーム解析の統合により子宮癌肉腫の細胞特性を解明します。またゲノム解析を統合することで、ゲノム異常の空間的分布を把握します。

意義：本研究により子宮癌肉腫の細胞特性を解明し、上皮間葉転換の中間型が存在するか、それが病態にどのように寄与するかを解明し、今後の新規治療戦略に貢献します。

5) 研究実施期間：

研究機関の長の実施許可日より 2029年3月31日までを予定しております。

6) 研究対象者：

2006年4月1日から2024年3月31日までに京都大学医学部附属病院産科婦人科において初回手術加療を行った子宮癌肉腫の患者さんのうち、以下の選択基準を満たし、除外基準を全て満たさない方を本研究の対象としております。

・ 選択基準

1.登録時の年齢が 20 歳以上(上限は規定しない)

・ 除外基準

1.検体が品質不良な症例

2006年4月1日から2022年12月31日までに「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：G0288」に参加された患者さん

2006年4月1日から2023年3月31日までに「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）による個別化治療の探索：G0531」に参加された患者さん

7) 試料・情報の利用目的・利用方法：

診療時に採取した病理組織検査に用いた残余の凍結およびホルマリン固定パラフィン包埋された子宮癌肉腫の組織検体を研究に使用します。この組織をシングルセル RNA 解析および空間的トランスクリプトーム解析を行います。また次世代シーケンサーによるゲノム解析も行います。

8) 利用する試料・情報の項目：

試料：凍結標本およびホルマリン固定パラフィン包埋標本

情報：診療録(患者背景項目、がんの評価項目・治療歴、治療関連・検査情報)

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日以降に使用します。

10) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学 助教 滝 真奈

11) この研究への参加の拒否について

この研究の対象となる患者さん又はその代理人の求めに応じて、この研究の対象となる患者さんが識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には 17)の 1)の連絡先にご連絡ください

12) 研究対象者のリスクと利益：

過去に保管させていただいた試料・情報の使用および他研究で採取した試料・情報の二次利用となりますので、新たな身体的なリスクはありません。この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし、将来本疾患に対しより有効かつ安全な治療法を確立するために役立つ可能性があります。

13) 研究対象者等の経済的負担または謝礼：

この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。

また、あなたへ研究参加に対する謝礼や補償金が支払われることはありません。

14) 研究内容の情報提供：

研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手閲覧することが可能です。

15) 個人情報の保護について：

この研究で使用する試料・情報は個人が特定されないように ID 化され、京都大学医学部附属病院の内部で厳重に管理・保存されます。この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。個人のプライバシーおよび個人に関する情報（氏名など）は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。共同研究機関へは、ID 化された後の試料を提供して解析を依頼します。解析データの受け取りは、分担研究者のみがアクセスできるクラウドサー

ビスを用いて受け渡しを行います。

16) 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性：

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上 (<https://obgy.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>) で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

16) 研究資金・利益相反：

本研究に関わる資金は、京都大学大学院医学研究科婦人科産科学分野運営費により実施しています。共同研究者である株式会社 CyberomiX からの資金提供はありません。株式会社 CyberomiX からデータの無償提供および役務の無償提供を受けます。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。

17) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

1) 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 産科婦人科

(Tel) 075-751-3269

窓口担当者 滝真奈

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

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

3) 遺伝カウンセリングに関する窓口

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

(Tel) 075-751-4350

(受付時間 平日 13:00~16:30)