

## (研究参加者の皆様へ

# 研究課題「子宮体がんの統合的ゲノム解析による病態解明を目指した多機関共同観察研究」へのご参加について

### 1. 研究への参加のお願い

このたび皆様には、私どもの研究「子宮体がんの統合的ゲノム解析による病態解明を目指した多機関共同観察研究」にご参加いただきたく、お願い申し上げます。この研究は、千葉県がんセンター・研究所・細胞治療開発研究部・部長 河津正人を代表者として実施される研究の一部として、順天堂大学医学部附属順天堂医院も研究参加施設の一つとして行う研究です。本研究は千葉県がんセンター研究倫理審査委員会の審査を受け順天堂大学医学部附属順天堂医院・病院長により許可を受けて実施されております。本文書はあなた（または、提供者本人の代わりに務めるあなた）にこの研究への協力をお願いしたく、病気と遺伝子との関係、研究内容などについて説明したものです。（なお、以降本文に現れる「あなた」または「皆様」は、「提供者本人または本人の代わりに務めるあなた」を意味します。）

この研究は、皆様の手術で摘出した組織から取り出した組織の一部、細胞、および手術前、手術後に採血した血液の一部を用いて、子宮体がんの発生に関連する遺伝子（遺伝子本体である DNA と遺伝子からの指令の運び役であるメッセンジャーRNA (mRNA) という分子）について解析することで、子宮体がんの発生メカニズムを明らかにすることを目指しています。将来的には、子宮体がんの新しい治療や予防法につながることを期待されます。

研究にあたりまして、皆様から頂いた試料は、氏名や住所等の、直ちに個人の特定に繋がるような情報を取り除き、新たに登録番号をつけて厳重に管理いたします。研究協力者の皆様の不利益が生じないよう、個人情報の保護、プライバシーの尊重に最大限の注意を払います。

近年、技術革新が進んだことで、1つの遺伝子だけではなく、ヒト一人の持つ全ての遺伝情報（ゲノム）を調べることができるようになっており、さらにはそのゲノム DNA が作り出す mRNA やタンパク質、およびその過程も詳細に調べることができるようになっております。そして、これらの情報をもとに病気が起こるしくみを詳しく調べることができるようになっており、これまで原因を調べるのが困難であった疾患についても究明できる可能性が広がっています。

このような研究では高度な解析機器を使用するため、得られる情報は大変貴重なものと言えます。そのような貴重な情報を研究者間で広く共有することにより、数多くの患者様からの情報を総合して価値の高い知見を得ることが求められます。そこで本研究では、他の研究機関と協力体制を組み、将来的には得られた研究結果は公的データベースに登録することを考えています。研究結果が公的データベースを介して研究者に利用されることによって医学研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、様々な病気について今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献することを目指します。

本研究では、未成年者のご両親にお願いして遺伝子を調べさせてもらう場合もございます。成人の悪性腫瘍と小児の悪性腫瘍の特徴が異なっていることが知られています。さらに、思春期および若年成人（いわゆる **adolescence and young adult (AYA)** 世代）の悪性腫瘍にも特有の特徴があり、加えて、社会的特性により特別の配慮が必要なことも指摘され、AYA 世代悪性腫瘍の研究の重要性も高まっています。AYA 世代の悪性腫瘍、成人の悪性腫瘍および、小児悪性腫瘍を比較することは、それぞれの世代における腫瘍の特性を理解する上で重要であり、未成年者の悪性腫瘍のゲノム解析は、悪性腫瘍の治療法開発にとって

なくてはならないものです。

## 2. この研究の概要

### 【研究課題】

子宮体がんの統合的ゲノム解析による病態解明を目指した多機関共同観察研究

### 【研究機関名及び研究責任者氏名】

順天堂大学医学部附属順天堂医院における研究責任者は次に示す通りです。

研究責任者 産婦人科 教授 板倉敦夫

### 【共同研究機関】

主に下記の研究機関において解析が行われます。

国立がん研究センター中央病院・婦人腫瘍科・科長 加藤友康

東京大学医学部附属病院・ゲノム診療部・部長 織田克利

順天堂大学医学部附属順天堂医院・産科・婦人科・教授 寺尾泰久

愛知県がんセンター研究所・腫瘍免疫応答研究分野・ユニット長 井上 聡

千葉県がんセンター・研究所・細胞治療開発研究部・部長 河津正人（研究代表者）

### 【解析業務委託先】

タカラバイオ株式会社

〒520-2134 滋賀県大津市瀬田 3-4-1

かずさ DNA 研究所

〒292-0818 千葉県木更津市かずさ鎌足 2-6-7

将来的に共同研究機関やシ解析業務委託先が加わる可能性があります。この場合には、倫理審査委員会により、個人情報への取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であると審査され承認が得られたもののみを加えます。

### 【研究目的】

がんは先進国成人の最大の死因であり、大多数の悪性腫瘍において早期発見は未だ困難であり、しかも単剤で奏功率に寄与することのできる薬剤は極めて限られております。悪性腫瘍の医療において有効な分子診断法及び分子標的治療法を開発するためには、実際のヒトがん検体におけるゲノム異常・エピゲノム異常を明らかにし、実際に発がん原因となる変異を同定することが重要です。

本研究計画では、網羅的にゲノム解析・エピゲノム解析・発現解析を行うことで、子宮体がんにおける具体的な発がん機構の解明や治療法・予防法の確立に貢献することを目指したいと考えています。

### 【研究方法】

東京大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院で子宮体がん手術を経験する方を対象に、研究への参加協力にご同意をいただき、診療の一環として取り出された組織の一部を採取させていただきます。提供者本人が未成年の場合は両親のいずれかを代諾者とし、代諾者から書面による同意を得た後に被験者となります。また、提供者本人が16歳以上の場合は、代諾者のみならず被験者本人の同意も必要となります。摘出した標本については、診療の一環として病理検査を行います。病理検査提出後の残検体の一部を採取させていただきます。通常の病理診断に影響を及ぼさない範囲で残検体を活用いたします。また、手術前、手術後に必要な採血を行う際に、検体用として最大 20 mL 程度多めに採取します。また診療情報（年齢、性別、治療経過、病理診断

等の情報)も資料として研究に使用します。研究に使用する検体や診療情報は、直ちに個人の特特定が出来ないような識別番号をつけて管理し、順天堂大学医学部附属順天堂医院および共同研究機関で解析いたします。具体的には、がんの組織を用いて、全ゲノム DNA メチル化解析、全ゲノムシーケンス、全エクソンシーケンス、全転写産物シーケンスなどを行います。頂いた資料(試料)は順天堂大学医学部附属順天堂医院および共同研究機関において保管いたします。

#### 【研究期間】

研究期間は研究許可日から 2027 年 3 月 31 日までを予定しております。

### 3. 個人情報の保護

研究にあたっては研究協力者の皆様に不利益が生じないように個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。皆様から試料・情報を頂いたのち、氏名・住所などの直ちに個人の特特定に繋がるような情報を取り除き、直ちに個人を特定できないような登録番号をつけて、各共同研究機関の研究責任者が厳重に管理します。

### 4. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究協力者の皆様の自由意思に委ねられています。一旦ご同意いただいた後で、もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し担当医にご提出ください。なお、研究にご協力いただけないことで、皆様の不利益に繋がることは一切ありません。ご本人の申し出があれば、可能な限り採取した試料・情報及び調べた結果を廃棄します。ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

### 5. 研究協力者にもたらされる利益及び不利益

現時点で本研究結果が皆様に直接有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究は今後の医学の発展に繋がり、将来的には病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つと考えられます。

本研究では、摘出した手術検体を病理検査に提出し、残検体の一部を用います。組織から細胞を分離培養する過程は、技術的に難しいため、結果的に研究に使うことができないこともあります。手術は通常の診療の一環として行われますので、組織の採取にあたり手術の方法や範囲が変更されることは一切ございません。また、皆様の治療が妨げられることもありません。ただし、手術前後に必要な採血を行う際に、検体用として最大 20 mL 程度多めに採血することがございます。

### 6. 遺伝子解析結果の開示

この研究で得られる結果が確実なものとなるためには、発表後に他の多くの研究者により検証される必要があります。従いまして、個別の研究参加者にとっての意味づけがすぐに確立するわけではありません。つまり、皆様に即座に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。従いまして、すぐに診断や治療に直結するわけではなく、解析結果を研究参加者の皆様に個別にお伝えすることは原則として行いません。

偶然、医学上開示することが有益と想定されるような結果が得られる場合もあります。そのような場合には、皆様の開示の希望も考慮した上で、結果の開示の可否について倫理委員会や担当医と協議し、結果の一部をご説明させていただく場合もあります。ただし、研究で実施される解析の精度は十分に保証されていないので、本研究の結果をもってして確定診断はできず、確定診断には別途検査を行う必要があります。この場合の説明は本人に対してのみ行います。承諾または依頼なしに第三者に結果を告げることはありません。

## 7. 研究結果の公表

研究の成果は、氏名など直ちに個人の特定に繋がる情報を取り除いた上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

## 8. 公的データベースへの登録とデータの共有

本解析で得られたデータは、他の医学研究を行う上でも重要なデータであり、多くの疾患の原因の解明、治療法・予防法の確立に有用です。そのため、公共データベース（科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運用するデータベース等）に登録します。ゲノムデータの公開に関しては、自由なアクセスが可能な公開データベースへの登録は、体細胞変異情報及び個人が特定されないような集団での頻度などの集計された形での胚細胞情報とし、個々人の胚細胞情報に関しては研究者を含めた審査を行い許可されたものだけに限定的な公開が行われます。

## 9. 費用負担

今回の遺伝子解析に必要な費用について、負担を求めることはありません。その一方で、交通費・謝礼金をお渡しすることはありません。通常の診療における自己負担分はお支払いいただきます。

## 10. 研究から生じる知的財産権の帰属

遺伝子解析研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの知的財産権を持ちません。また、その知的財産権に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利を持ちません。なお、提供していただいた試料等の財産権も皆様にはありません。

### 11. 遺伝カウンセリング

病気のことや遺伝子解析研究についてご相談したいことがございましたら、お気軽に末尾の連絡先までお寄せください。

### 12. 遺伝子解析研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

研究期間を終了した後も研究を継続する場合には、再度、順天堂大学医学系研究等倫理審査委員会に継続の是非を諮り、その承認のもとに継続します。皆様の組織などを含む資料（試料）等は将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管し、使い切られるまで保管します。また、資料（試料）等を新たな別の研究に用いる場合は、改めて該当する研究施設の倫理審査委員会に研究計画を申請し承認を受けてから研究を実施します。

### 13. この試験の資金と利益相反について

利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究は、高松宮妃癌研究基金助成金および科学研究費補助金を資金源として実施します。本研究に関する研究者の利益相反に関しては、利益相反の有無や内容にかかわらず、研究者が各共同研究機関の利益相反管理委員会に報告し、利益相反管理委員会は規程に基づき管理を行っています。本研究に関する利益相反の内容について詳細をお知りになりたい場合は、下記連絡先までお問い合わせください。

### 14. その他

この研究は、千葉県がんセンター研究倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、高松宮妃癌研究基金助成金および科学研究費補助金の研

究費から支出されています。研究計画を参照されたい場合は、下記連絡先にご相談下さい。

**【連絡先】**

研究代表者：河津正人  
千葉県がんセンター・研究所細胞治療開発研究部  
〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2  
Tel: 043-264-5431

研究責任者：寺尾泰久  
順天堂大学医学部附属順天堂医院  
〒113- 8421 東京都文京区本郷 2-1-1  
Tel: 03-3813-3111

## 同 意 書

東京大学医学部附属病院・病院長 殿

研究課題「子宮体がんの統合的ゲノム解析による病態解明を目指した多機関共同観察研究」

以下の項目について、説明を受け理解しました。

- この研究の概要について
  - 個人情報保護について
  - 研究協力の任意性と撤回の自由について
  - 試料（資料）等の提供者にもたらされる利益及び不利益について
  - 研究結果の公表について
  - 公的データベースへの登録とデータの共有について
  - 研究期間の延長及び新たな研究を行う場合
  - 費用負担・謝礼について
  - 研究から生じる知的財産権の帰属について
  - 偶発的所見が見つかった場合の対応について
- (いずれかの□にチェックしてください)
- 知りたい ※その条件（治療方法がある場合、あるいは死亡する可能性の高い病気の場合のみ、等）
  - 知りたくない
  - 遺伝カウンセリングについて
  - 遺伝子解析研究終了後の資料（試料）等の取扱方針について
  - その他について

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け、これを十分理解しましたので本研究の研究参加者となることに同意いたします。

はい

いいえ

また、私に関わる資料（試料）等は、将来、新たに計画・実施される研究のために、長期間の保存と研究への使用に同意いたします（新たな研究に使用する際は再度、倫理委員会の承認を得ます）。

はい

いいえ

(本研究終了後も保存)

(本研究終了時に廃棄)

平成 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署） \_\_\_\_\_

## 同 意 書 (代諾者用)

東京大学医学部附属病院・病院長 殿

研究課題「子宮体がんの統合的ゲノム解析による病態解明を目指した多機関共同観察研究」

私は( )に代わって、以下の項目について説明を受け理解しました。

- この研究の概要について
- 個人情報の保護について
- 研究協力の任意性と撤回の自由について
- 試料（資料）等の提供者にもたらされる利益及び不利益について
- 研究結果の公表について
- 公的データベースへの登録とデータの共有について
- 研究期間の延長及び新たな研究を行う場合
- 費用負担・謝礼について
- 研究から生じる知的財産権の帰属について
- 偶発的所見が見つかった場合の対応について

(いずれかの□にチェックしてください)

- 知りたい ※その条件（治療方法がある場合、あるいは死亡する可能性の高い病気の場合のみ、等）
- 知りたくない
- 遺伝カウンセリングについて
- 遺伝子解析研究終了後の資料（試料）等の取扱方針について
- その他について

私は( )に代わって、説明文書の記載事項について説明を受け、これを十分理解しましたので本研究の研究への参加に同意いたします。

はい

いいえ

また、( )に関わる資料（試料）等は、将来、新たに計画・実施される研究のために、長期間の保存と研究への使用に同意いたします（新たな研究に使用する際は再度、倫理委員会の承認を得ます）。

はい

いいえ

(本研究終了後も保存)

(本研究終了時に廃棄)

平成 年 月 日

氏名 (代諾者) (自署) \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

## 同 意 撤 回 書

東京大学医学部附属病院・病院長 殿

研究課題「子宮体がんの統合的ゲノム解析による病態解明を目指した多機関共同観察研究」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

資料（試料）等の保存について（これまでの同意の状況）：「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることに同意しました。

はい

いいえ

（本研究終了後も保存）

（本研究終了時に廃棄）

資料（試料）等の保存について（同意の撤回）：

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることへの同意を撤回いたします。

はい

いいえ

（本研究終了時に廃棄）

（本研究終了後も保存）

平成 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署） \_\_\_\_\_

## 同意撤回書（代諾者用）

東京大学医学部附属病院・病院長 殿

研究課題「子宮体がんの統合的ゲノム解析による病態解明を目指した多機関共同観察研究」

私は、上記研究への参加にあたり、（ ）に代わって説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

資料（試料）等の保存について（これまでの同意の状況）：「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることに同意しました。

はい

いいえ

（本研究終了後も保存）

（本研究終了時に廃棄）

資料（試料）等の保存について（同意の撤回）：

「はい」または「いいえ」に○を付けてください。

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることへの同意を撤回いたします。

はい

いいえ

（本研究終了時に廃棄）

（本研究終了後も保存）

平成 年 月 日

氏名（代諾者）（自署） \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_