

これまでに
『婦人科疾患の診断・治療法確立と病態解明のための
ゲノム・エピゲノム解析研究』および
臨床試料提供にご協力頂いた患者さんへ

【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院産婦人科及び共同研究機関では「子宮肉腫の化学療法に関連するゲノム・エピゲノム変化の解明」という研究を行っております。この研究は、当院で外科的治療および化学療法を行った再発を繰り返す子宮肉腫の経時的なゲノム・エピゲノム変化を解析することで、治療の効きやすさなどを検討し最適な治療についての選択基準の確立を目的としています。そのため、過去に子宮肉腫の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは子宮肉腫の方で、順天堂大学医学部附属順天堂医院産婦人科で『婦人科疾患の診断・治療法確立と病態解明のためのゲノム・エピゲノム解析研究』および臨床試料提供にご協力頂いた方です。

利用させていただく検体とカルテ情報は下記です。

- 検体 : 手術時に摘出された子宮肉腫組織
- カルテ情報 : 患者基本情報 : 年齢、妊娠出産歴、身長、体重、閉経年齢
疾患情報 : 病理組織診断および病期、手術術式、治療内容、
癌既往歴、術後臨床経過（無増悪生存期間、全生存期間、転帰）
血液検査結果 : 腫瘍マーカー（CA125, CA19-9, CEA）
画像検査所見 : CT、MRI、PET/CT

この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 西暦2021年10月15日 ~ 西暦2028年3月31日まで
- ・研究責任者 寺尾 泰久

過去の検体およびデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、検体およびデータを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、匿名化されている情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工または管理されたものに限る）として研究に用います。また、研究成果は、最新の研究指針を遵守の上、個人情報保護の適切な配慮・措置を行った上で学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、学内研究費によって実施しておりますので、外部の特定企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の検体を遺伝子解析実施のために下記解析委託機関に資料を提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

・星薬科大学 研究責任者：竹島 秀幸

・杏林大学研究責任者：市村 幸一

・株式会社ケミカル同仁（業務の一部の再委託先 中国 Novogene 社）

研究責任者：川上 公尋

業務再委託先として中国 Novogene 社が含まれますが、中国にも日本の個人情報保護法に相当する「個人情報保護法」中華人民共和国個人情報保護法が整備され、電子その他の方法により記録される、既に識別され、又は識別可能な自然人に関する各種情報(匿名化処理後の情報を除く。)は保護されます。またケミカル同仁社と情報の保護などに関する契約を結び、情報漏洩が無いよう監督に務めます。この場合には順天堂大学外部に氏名・住所などの個人情報が知られることはありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局(順天堂大学医学部附属順天堂医院 産婦人科学講座)では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学 産婦

人科学講座 藤原里紗が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

○本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 産科婦人科 責任者 寺尾泰久

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 産科婦人科

共同研究機関：

- ・星薬科大学先端生命科学研究所
- ・杏林大学医学部 病理学教室

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産婦人科

電話：03-3813-3111(大代表)

研究担当者：寺尾 泰久