

ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力をお願い

研究責任者 所属 産婦人科 職名 教授

氏名 山上 亘

連絡先電話番号 03-5363-3819

実務責任者 所属 産婦人科 職名 専任講師

氏名 千代田 達幸

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料や診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない方は、その旨を「7 お問い合わせ」に示した連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

現在までに慶應義塾大学医学部産婦人科にて婦人科疾患の診断および治療のため入院または通院し、「ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力をお願い（承認番号 20070081）」に対する研究のご同意をいただいた方。

2 研究課題名

承認番号 20070081

研究課題名 ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力をお願い

また以前「婦人科悪性腫瘍の発生および悪性形質の発現に関連する分子についての研究（受付番号 15-59）」、「遺伝子多型診断に基づく塩酸イリノテカンの使用に関する有害事象発生リスクの軽減（受付番号 17-135）」の同意書にて当該研究終了後の試料保管と将来的な医学研究に利用されることに同意した人も対象とします。

3 研究実施機関

共同研究機関、既存試料・情報の提供機関

研究責任者、提供者

東京大学大学院理学系研究科 生物科学専攻 医科学数理研究室

国立研究開発法人 理化学研究所 生命医科学研究センター

角田達彦・教授・チームリーダー

東京医科歯科大学 M&D データ科学センター

東京大学大学院理学系研究科 生物科学専攻 医科学数理研究室

国立研究開発法人 理化学研究所 生命医科学研究センター

ファーマコゲノミクス研究チーム

薙田泰誠・チームリーダー

Lund University Cancer Center

Lao Saal・Assistant Professor

国立研究開発法人 国立がん研究センター・研究所

落合淳志・副所長

JSR(株)

伊藤 学・JKiC 第 2 チームリーダー

QIMR Berghofer Medical Research Institute, Molecular Cancer Epidemiology Lab

Amanda Spurdle・Group Leader

東京医科大学八王子医療センター消化器外科・移植外科

砂村真琴・兼任教授

The Weatherall Institute of Molecular Medicine, University of Oxford

Ahmed Ashour Ahmed・教授

公益社団法人 日本産科婦人科学会

加藤聖子・理事長

埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科

赤木究・科長兼部長

国立研究開発法人 国立がん研究センター研究所 がん分子修飾制御学分野

浜本隆二・分野長

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座 (臨床遺伝子医療学分野)

平沢 晃・教授

東海大学 医学部 基礎医学系 分子生命科学 情報生物医学研究室

今西 規・教授

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所

部門：放射線障害治療研究部 放射線がん生物学研究チーム

長谷川純崇・チームリーダー

Ovarian Cancer Association Consortium (OCAC)

Margie Riggan・代表

Evidence-based Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles (ENIGMA)

Amanda Spurdle・代表

国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター

柊元 巖・第一室長

理化学研究所 革新知能統合研究センター 遺伝統計学チーム

東北大学・東北メディカルメガバンク機構 リスク統計解析室

田宮 元・チームリーダー・教授

国立研究開発法人・国立がん研究センター研究所

基盤的臨床開発研究コアセンター (FIOC) 創薬標的・シーズ探索部門

先端医療開発センター (EPOC) バイマーカー探索 TR 分野 佐々木博己・部門長・分野長

群馬大学生体調節研究所附属生体情報ゲノムリソースセンター ゲノム科学リソース分野

畑田出穂・教授

国立成育医療研究センター研究所 再生医療センター

梅澤明弘・センター長

国立大学法人 筑波大学 プレシジョン・メディシン開発研究センター

佐藤孝明・センター長・特命教授

愛知県がんセンター研究所 システム解析学分野

山口 類・分野長

筑波大学 医学医療系 バイオインフォマティクス研究室

尾崎 遼・准教授

藤田医科大学 研究支援推進本部 共同利用研究設備サポートセンター 杉原英志・准教授

公益財団法人がん研究会 がんプレシジョン医療研究センター 次世代がん研究シーズ育成プロジェクト

ト
国立大学法人 東京大学 女性診療科・産科 森 誠一・グループリーダー
慶應義塾大学 薬学部 曾根献文・講師
国立研究開発法人理化学研究所 生命医科学研究センター 有田 誠・教授・チームリーダー
慶應義塾大学 薬学部 医療薬学・社会連携センター 中村 智徳・教授・センター長
国立大学法人 東京大学大学院 新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻
鈴木 穰・教授

Department of Molecular Genetics and Biochemistry, School of Medicine, Tel Aviv University

Uri Ben David・Associate Professor

ブリテッシュコロンビア大学 生命科学研究所 藤倉航平・博士研究員
株式会社医学生物学研究所 黒田 慶子・執行役員・研究開発本部長
日本大学医学部 機能形態学系 生体構造医学分野 加藤 侑希・助教
神戸大学大学院 医学研究科内科系講座 皮膚科学分野 久保 亜紀子・特命講師

4 協力をお願いする内容

- DNA の特徴 (遺伝子異常、遺伝子多型、メチル化など)、RNA やタンパク、糖鎖、その他生体内の代謝産物等の性質を調べ、病気のかかりやすさ、薬の効きやすさ・副作用等との関連を調べます。
- ホルマリン固定パラフィン包埋組織の一部は組織マイクロアレイといわれる解析方法に使用します。
- 細胞株の樹立 (細胞を試験管の中など体外で生きた状態にすること) を行い、薬の効きやすさを調べる検査 (薬剤感受性試験) などに用います。またこの過程で樹立された細胞株 (細胞を 3 次元培養して得られた臓器・組織を模倣する立体構造体であるオルガノイドを含む) は世界中の研究者にとってたいへん貴重な研究資源になるため、保管・配付を担当する研究機関 (細胞バイオバンク) に寄託する可能性があります。
- 遺伝因子を調査するためには家系の方の試料を用いた解析が重要な意味を持つことがあります。このような場合には家系の方の同意を確認した後に解析に用います。またすでに亡くなった方については生前の意思に反していないことを確認した後に試料を提供していただくことがあります。家系の方の解析をお願いする場合は、改めて担当者よりご連絡させて頂き、同意を確認した後に研究の対象とさせていただきます。
- アンケートでの QOL (生活の質) 調査を行います。
- この研究で得られた成果やデータ (遺伝子変異情報など) は、氏名など個人情報が特定できないように匿名化した上で論文や学会で発表を行ったり、国内外のデータベースに登録して公表する「データシェアリング事業」に参加する場合があります。これらのデータは、医学進歩あるいは公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース (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) , European Genome-phenome Archive (EGA) , Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND) , AGD (AMED Genome group sharing Database) , CANNDS(Controlled shAring of geNome and clinical Datasets)、Gene Expression Omnibus(GEO)など一定の制限 (審査)のもとで公開されるシステムを有するデータベース) に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。
- 海外を含めた他の研究機関に採取した試料を学術的な目的で必要に応じて分譲させていただく

可能性があります。その際も同様に個人を特定する情報が明らかにならないようにした上で、特定の臨床・解析情報のみを付して提供することがあります。

- 研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、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可能性があります。

5 本研究の実施期間

西暦 2008 年 7 月 31 日～2028 年 5 月 31 日

6 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料および診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料および診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

7 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合はあなたの主治医・担当医または 千代田 達幸（実務責任者）に連絡ください。

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 電話番号 (03)-5363-3819