

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	子宮体がんにおける遺伝学および分子生物学的特性と臨床病理学的特徴の検討	
1. 研究の目的と方法	子宮体癌の Molecular Classification (2023 FIGO staging, FIGO; International Federation of Gynecology and Obstetrics/ (遺伝子の異常、タンパク質の発現に基づいた新たな分類法) と治療予後について腫瘍組織検体と臨床情報を用いて免疫染色 (特定のタンパク質の染色)・ゲノム解析 (遺伝子の解析)・オルガノイド培養 (腫瘍細胞の培養) を行い解明することを目的としています。また、こうした腫瘍細胞の遺伝子異常やタンパク質発現などの Molecular Classification のみならず、血液検査・治療などの臨床的要因が、上記の分類や治療後の再発や効果にどのように影響するかを探ります。これらを総合的に評価することで、子宮体癌の治療成績をより正確に予測し、将来的な個別化治療の基盤を築くことを目指します。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日から 2029 年 12 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。以降は、必要に応じて研究期間を延長することがあります。	
3. 対象となる方等	後ろ向き症例として、以下のいずれかに該当する 20 歳以上の患者さんを対象とします。 1) 「婦人科腫瘍の発生、進展に関与する遺伝子変化の検討とその分子標的治療の開発ーバイオリソース・データベースの構築ー」(28-083 (8326)) で二次利用の同意をいただいている方。 2) 2013 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、東京慈恵会医科大学関連 4 病院 (東京慈恵会医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、東京慈恵会医科大学附属西部医療センター、東京慈恵会医科大学附属柏病院) または獨協医科大学埼玉医療センター産科婦人科で病理学的に子宮体がん と診断され、診療を受け、腫瘍の組織標本が得られている方。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	診療過程で得られた既存の診療余剰検体を使用します。具体的には、手術または生検で得られた腫瘍組織、FFPE 標本 (ホルマリン固定パラフィン包埋標本)、未染色標本、凍結腫瘍検体、診療余剰血液検体、抽出済みまたは本研究で抽出する DNA・RNA 等を使用します。また、28-083 (8326) で二次利用の同意が得られて取得・保存されている検体を使用する場合があります。
	(2) 試料の取得の方法	通常診療で行われた手術、生検、検査等の後に残った診療余剰検体、または既承認研究で保存され二次利用の同意が得られている検体を使用します。本公開文書の対象となる後ろ向き症例について、本研究のために新たに採血や組織採取を行うことは

		ありません。	
	(3) 情報の種類	年齢、性別、生年月、診断名、検体採取日、検体採取方法、採取部位、組織型、進行期、手術内容、治療内容、全身化学療法歴、放射線治療歴、免疫チェックポイント阻害薬投与歴、免疫チェックポイント阻害薬の投与開始日、治療効果、有害事象、生存情報、血液検査、画像検査、病理組織診断、MMR/p53 status、免疫染色結果等を収集・利用します。	
	(4) 情報の取得の方法	診療録および本研究で実施する試料解析・免疫染色・ゲノム解析等の研究解析結果から情報を収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座
		氏名	矢内原 臨
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	個人情報管理統括担当者 濱田 倫太郎 データ管理責任者 東京慈恵会医科大学附属病院本院：衣笠 由美 東京慈恵会医科大学附属柏病院：高野 浩邦 東京慈恵会医科大学附属西部医療センター：山田 恭輔 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター：斎藤 元章 ※対応表は各提供元機関で厳重に管理し、国立がん研究センター研究所および業務委託先には提供しません。	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	獨協医科大学埼玉医療センター 産科婦人科 教授 高倉 聡 国立研究開発法人国立がん研究センター 研究所 免疫ゲノム 解析部門 部門長 小山 正平 (機関の長：間野 博行)		
6. 試料・情報を 他機関とやり 取りすること について	<p><試料に関して></p> <p>本研究で用いる試料は、氏名、住所、電話番号、カルテ番号等の個人を直接特定できる情報を削除または分離し、研究用 ID または番号を付けたうえで取り扱います。獨協医科大学埼玉医療センターの試料は、一度東京慈恵会医科大学へ提供され、その後、研究目的の達成に必要な範囲で、東京慈恵会医科大学から国立がん研究センター研究所または業務委託先へ提供されることがあります。試料の輸送は、追跡可能な輸送サービス、委託業者による回収、または各機関で承認された安全性の確保された方法で行います。</p> <p>国立がん研究センター研究所では、WES/RNA-seq、多重免疫染色、標的分子に対する免疫染色、病理画像解析、バイオインフォマティクス解析等を行います。次世代シーケンスについては、腫瘍細胞から抽出した DNA・RNA 試料を業務委託先へ提出し、ライブラリ調製およびシーケンスを実施する場合があります。免疫染色・多重免疫染色についても、必要に応じて未染色標本を業務委託</p>		

先へ提出する場合があります。業務委託先には、個人情報および診療情報は提供しません。

<情報に関して>

獨協医科大学埼玉医療センターの診療情報は、研究用 ID を付与し、個人を直接特定できる情報を削除または分離した状態で、東京慈恵会医科大学へ提供されます。東京慈恵会医科大学から国立がん研究センター研究所へは、研究目的の達成に必要な範囲で、研究用 ID に紐づけられた年齢、診断名、組織型、進行期、手術内容、治療歴、免疫チェックポイント阻害薬を含む治療内容、治療効果、生存情報、MMR/p53 status 等の臨床病理学的情報を提供することがあります。国立がん研究センター研究所には、氏名、住所、電話番号、カルテ番号等の個人を直接特定できる情報および対応表は提供しません。

電子的情報の授受には、各機関で承認された安全性の確保された方法を用います。国立がん研究センターの共通基盤システムを用いる場合には、「ファイル送受信サービス」または「外部ファイル共有サービス」等を利用します。

試料・情報の利用または提供予定開始日：2026年6月以降
外国にある者への試料・情報の提供は予定していません。

【問い合わせ先】

機関名：東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座

研究責任者：講座担当教授 矢内原 臨（やないはら のぞむ）

電話番号：03-3433-1111（内線 3521）

対応時間：平日 9：00 ～ 17：00

窓口担当者：

東京慈恵会医科大学附属病院

研究分担者：矢内原 臨（やないはら のぞむ）

対応時間：平日 9：00 ～ 17：00

電話：03-3433-1111（内線：3521）

東京慈恵会医科大学附属柏病院

研究分担者：高野 浩邦（たかの ひろくに）

対応時間：平日 9：00 ～ 17：00

電話：04-7164-1111（内線：3521）

東京慈恵会医科大学西部医療センター

研究分担者：山田 恭輔（やまだ きょうすけ）

対応時間：平日 9：00 ～ 17：00

電話：03-3480-1151（内線：3291）

東京慈恵会医科大学葛飾医療センター

研究分担者：斎藤 元章（さいとう もとあき）

対応時間：平日 9：00 ～ 17：00

電話：03-3603-2111（内線：5969）

獨協医科大学埼玉医療センター 産科婦人科

研究責任者：教授 高倉 聡（たかくら さとし）

電話：048-965-1111（代表）

国立研究開発法人国立がん研究センター 研究所 免疫ゲノム解析部門

研究責任者：小山 正平（こやま しょうへい）

電話：03-3547-5201

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。