

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】	日本および欧州における卵巣明細胞癌患者の分子レベルの発がんメカニズムと免疫環境の探索研究	
1. 研究の目的と方法	<p>卵巣がんは4つのタイプに分類され、卵巣明細胞がんは特に治療が難しく、生存率が低いとされています。約半数の患者に ARID1A というがん抑制遺伝子の変異が見られます。卵巣明細胞がんは、日本やアジアでの発生率が高く（約 22%）、欧米では 6~7%と地域差があり、がん細胞の性質や免疫の違いが関係している可能性があります。</p> <p>本研究では、日本と欧州の卵巣明細胞がんの違いを明らかにします。具体的には、① 細胞内でたんぱく質の設計図となる RNA の発現を比較し、がんの性質の違いを解析します。② がん組織とその周辺組織の RNA 発現を比較し、免疫環境の違いを調べます。英国のインペリアル・カレッジ・ロンドンで、RNA 解析が行われた欧州の患者さんと、日本の「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-バイオリソースバンク・データベースの構築-」[28-083(8326)]の中で ARID1A の免疫染色と RNA 解析が可能な患者さんのデータを比較します。日本のデータは個人情報個人を識別できないように加工した上で、クラウドを使ってインペリアル・カレッジ・ロンドンへ送ります。このデータの共有は「DATA TRANSFER AGREEMENT (DTA)」という正式なルールに基づいて行われます。この研究により、地域ごとの違いを明らかにし、有効な治療法の開発の可能性を探索します。</p>	
2. 研究期間	倫理委員会承認日~2030年3月31日まで研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	先行研究「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-バイオリソースバンク・データベースの構築-」[28-083(8326)]における研究対象者のうち、東京慈恵会医科大学附属病院本院において卵巣明細胞癌に対して手術が行われ、腫瘍組織標本が取得された症例の中で、ARID1A に対する免疫組織化学染色、かつ RNA 解析が可能と判断された方を対象とします。なお、対象となる期間は、2015年3月31日から2023年12月31日までの間に手術を受けられた方になります。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	RNA 抽出用の未染色スライス切片、免疫染色用の未染色スライス切片
	(2) 試料の取得の方法	手術の時に切除し、通常は廃棄する予定の組織の一部をいただきます。
	(3) 情報の種類	細胞の中で「たんぱく質を作るための指示」を伝える重要な物質 RNA（リボ核酸）を匿名化した状態で使用します。 また、下記の情報として利用します。

		患者背景（年齢，身長，体重，家族歴，既往疾患，妊娠出産歴，月経歴，手術歴，服薬状況，検診状況）、疾患情報（診断名，施行手術，病理診断，治療内容，再発情報，最終生存確認日・転帰，臨床試験参加状況）、血液検査血算、画像検査	
	(4) 情報の取得の方法	過去の先行研究「婦人科腫瘍の発生、進展に関する遺伝子変化の検討とその分子標的治療の開発-バイオリソースバンク・データベースの構築-」[28-083(8326)]で取得されたデータを二次利用します。	
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	(1)の研究責任者と同じ	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	インペリアル・カレッジ・ロンドン 腫瘍学，イアン・マクニッシュ教授		
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	<p>提供を受けた試料・情報は、特定の個人を識別できないように加工された後、国内・外国にある機関に対して提供します。詳細は下記のとおりです。</p> <p>① 東京慈恵会医科大学の臨床ラボ産婦人科から RNA 抽出用の未染色スライス切片を日本国内のユーロフィンジェネティックラボにより輸送します。解析後は得られたデータとして大容量で安全性の高い保存用記録装置（高性能ハードディスク）に保存され、個人が識別できないよう加工された状態のまま東京慈恵会医科大学臨床ラボ産婦人科に輸送されます。また、同様に免疫染色用の未染色スライス切片に関しても東京慈恵会医科大学臨床ラボ産婦人科から日本国内のモルフォテクノロジーに輸送し、解析後にスライドとデジタル化されたデータは個人が識別できない状態のまま東京慈恵会医科大学臨床ラボ産婦人科へ輸送されます。</p> <p>② これらのデータは個人が識別できない状態のまま「機関名称：インペリアル・カレッジ・ロンドン（所在国：英国）」へデータとして転送されます。</p> <p>③ 上記②の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：インペリアル・カレッジ・ロンドン は、GDPR（一般データ保護規則）および Data Protection Act 2018 に準拠し、個人データを厳格に管理しています。提供された匿名化された RNA-seq データ、免疫染色解析結果と統合解析に必要な限られた臨床情報はインペリアル・カレッジ・ロンドンの研究室内でのみ取り扱われ、アクセスは権限を持つ研究者に限定されます。また、本データ転送契約（DTA）の条項に基づき、データの目的外利用は禁止されており、研究終了後のデータ返却義務があります。</p> <p>尚、試料・情報の利用および提供開始予定日：2025 年 7 月下旬頃を予定しております。</p>		

【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） 窓口担当者：助教 小田嶋 俊（おだじま すぐる）/黒田 高史（くろだ たかふみ） 電話番号：03-3433-111（内線 3521） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00
-----------------	---

※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。