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】	卵巣腫瘍患者試料を用いた分子機構の解明と新規治療法探索
1. 研究の目的と方法	【研究の目的】 この研究は、東京慈恵会医科大学の附属病院（附属病院・葛飾医療センター・第三病院・柏病院）および 国立がん研究センター東病院で治療を受けている卵巣がん、卵管がん、腹膜がん（これらを総じて卵巣がんと呼びます）の患者さんを対象としています。患者さんのご協力により集められた組織や血液のサンプルを用いて、卵巣がんに関連する遺伝子やその変異、がん細胞に特有なタンパク質、血液中のバイオマーカーなどを詳しく調べます。さらに、得られたこれらの情報と患者さんの臨床データ（治療経過など）を組み合わせて分析を行い、卵巣がんの進展や治療効果に関する重要な指標を見つけ、新しい治療法の開発を目指すことを目的としています。 【研究の方法】 研究には、患者さんの診療で余った組織や血液のサンプルを使用します。新たに患者さんから特別に採取することはありません。また、診療で得られた検査結果や治療経過などの臨床データを、個人が特定されないように加工した上で分析します。解析方法として、免疫化学染色（特定のタンパク質を検出する方法）や次世代シークエンス（遺伝子の詳細な解析）など、最新の技術を用います。研究の結果得られた情報は、患者さんの個人情報が分からない形で安全に管理され、研究目的以外には一切使用されません。 また、この研究では 臨床研究「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・データベースの構築-」（28-083(8326)）に登録された試料および臨床情報を二次利用する場合があります。さらに、国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター（Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics：C-CAT）から提供を受ける既存のがん遺伝子パネル検査情報および対応する診療情報を用いて、組織型、病期、患者背景別の遺伝子異常の頻度、治療選択、治療効果および予後との関連を解析します。また、東京慈恵会医科大学附属 4 病院および国立がん研究センター東病院の症例から得られた候補遺伝子、分子サブタイプまたは予測因子が、全国規模の C-CAT 集積データでも同様に認められるかを検証します。C-CAT 由来情報のみから個々の患者さんへの医療的介入を行うことはありません。

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。C-CAT 由来情報については、C-CAT への登録が開始された 2019 年 6 月以降の情報のうち、C-CAT 情報利活用審査会の承認および利用許諾契約に基づき利用できる期間の情報を対象とします。	
3. 対象となる方等	この臨床研究は、東京慈恵会医科大学附属 4 病院（附属病院・葛飾医療センター・第三病院・柏病院）産婦人科 および 国立がん研究センター東病院 婦人科において、卵巣がん・卵管がん・腹膜がんと診断された方を対象としております。 具体的には、2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに日常診療で採取された試料を使用します。 また、「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・データベースの構築-」(28-083(8326))に参加されている方も対象となります。 C-CAT 由来情報については、がん遺伝子パネル検査を受けた医療機関で、C-CAT への情報登録および第三者提供によるデータ利活用について文書同意され、C-CAT 登録情報上、卵巣がん・卵管がん・腹膜がんに該当する方を対象とします。C-CAT 由来情報について、本研究のために新たな同意または再同意をお願いすることはありません。 以下の場合は本研究の対象から除外させていただきます。 ・研究への参加をお断りされた方	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	通常の診療過程で採取した生検組織や手術組織 (国立がん研究センター東病院で治療を受けた患者さんで上記を使用する場合は、別個で研究計画書を提出いたします) C-CAT 由来情報については、本研究で新たな試料を取得せず、C-CAT から提供される既存情報のみを利用します。
	(2)試料の取得の方法	通常の診療過程で採取した生検組織や手術組織を用いて、プレパラートの作成や遺伝子解析を行います。 また、「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・データベースの構築-」(28-083(8326)) に登録されていれば、取得した試料・情報を二次利用します。
	(3)情報の種類	患者背景(年齢/身長/体重/既往歴など) 疾患情報(診断/ステージ/組織型など) 治療内容(手術日/手術内容/化学療法治療歴など) 検査結果(血液検査/病理組織検査/画像検査など) など C-CAT 由来情報として、性別、年齢、がん種区分、検体情報、患者背景、病理診断、がん遺伝子パネル検査結果、遺伝子異常、パネル検査前後の治療内容、治療効果、有害事象、転帰および生存情報等、C-CAT から本研究への提供が認められた項目を利用します。原則として医療機関・病院 ID および C-CAT 登録 ID は利用し

<table>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2">ません。</td></tr>
<tr><td></td><td>(4)情報の取得の方法</td><td colspan="2">あなたの診療記録から患者背景・疾患情報・治療内容・検査結果などを研究のために確認させていただきます。この臨床研究に参加に伴い、通常の診療と異なる治療や追加の処置などは全くありません。
また、「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・データベースの構築-」(28-083(8326)) に登録されていれば、取得した試料・情報を二次利用します。
C-CAT 由来情報は、C-CAT 利活用検索ポータルから、本研究の選択基準に合致する症例について取得します。</td></tr>
<tr><td>5.研究の実施体制</td><td colspan="3">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。</td></tr>
<tr><td></td><td>(1)当施設の研究責任者または研究代表者</td><td>研究機関名</td><td>東京慈恵会医科大学　産婦人科学講座</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>氏名</td><td>矢内原　臨</td></tr>
<tr><td></td><td>(2)当施設の長</td><td colspan="2">東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥</td></tr>
<tr><td></td><td>(3)当施設の試料・情報の管理責任者</td><td colspan="2">東京慈恵会医科大学附属病院産婦人科　研究補助員
衣笠由美</td></tr>
<tr><td></td><td>(4)共同で研究を実施する施設とその責任者</td><td colspan="2">国立がん研究センター東病院 婦人科 科長　田部　宏
(機関の長：間野　博行)</td></tr>
<tr><td>6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて</td><td colspan="3">〈試料に関して〉
この研究で収集・取得された試料は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、外部委託機関に以下の方法で送られ、詳しく解析されます。外部委託機関は、決定次第公表を行います。
提供方法：追跡可能な方法で郵送します。

〈情報に関して〉
この研究で収集・取得された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。
提供方法：ハードディスクにパスワードをかけ、追跡記録をつけた上で輸送いたします。
試料・情報の利用または提供予定開始日：2025 年 7 月頃～

＜C-CAT 由来情報に関して＞
C-CAT 由来情報は、C-CAT 情報利活用審査会の承認および利用許諾契約に基づき、個人を直接識別できる情報を含まない形で提供されます。C-CAT データ二次利活用ポリシー、利用許諾契約および本学の情報セキュリティ関連規程を遵守し、C-CAT</td></tr>
</table>

	に申請して承認された利用者のみが、申請時に届け出た端末・保管環境で利用します。提供データはアクセス制御された本学管理下の情報環境に保存し、個人の再識別、目的外利用および C-CAT の許諾を得ない第三者への再提供は行いません。解析結果の公表では、少数例を含む集計結果から個人が特定されないよう十分に配慮します。 C-CAT データの利活用については、利用機関名、研究課題名、利用目的その他所定の事項が C-CAT ウェブサイト等で公開されます。また、本学ホームページにも、研究概要、利用する情報、利用者の範囲、情報管理責任者、問い合わせ先および同意撤回の方法等を公開します。 C-CAT データの第三者提供に関する同意撤回を希望される場合は、がん遺伝子パネル検査を受けた医療機関に意思変更申出書を提出してください。同医療機関で撤回処理が行われた後、当該データは C-CAT 利活用検索ポータルのデータベースから 24 時間以内に削除され、以後新たな提供の対象となりません。ただし、撤回前に C-CAT から提供され、本研究ですでに利用されているデータは、C-CAT の同意文書、二次利活用ポリシーおよび利用許諾契約に従い、引き続き利用する場合があります。
【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 研究代表者：矢内原　臨（やないはら　のぞむ） 〈東京慈恵会医科大学附属病院〉 研究分担者：濱田 倫太朗（はまだ　りんたろう） 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：髙野 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附属第三病院〉 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 ） 機関名：国立がん研究センター　東病院　婦人科 研究責任者：科長　田部　宏（たなべ　ひろし）

	TEL：04-7133-1111（代表）

※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。