研究名：　産婦人科疾患の発生、展開に関与する遺伝子変化の検討による新規再生医療及び分子標的治療法の開発

１．研究の目的

子宮内膜症や卵巣腫瘍などの産婦人科の病気は、女性の健康や生活の質に大きな影響を与えることがあります。これらの病気の原因や進み方には、体の中のさまざまな細胞や遺伝子の働きが関係していることが分かってきましたが、まだ詳しいことは分かっていません。

この研究では、手術などで得られた正常な子宮や卵巣の組織、または病気のある組織を使って、細胞の性質や遺伝子・たんぱく質の働きについて詳しく調べます。これにより、これらの病気がどうやって起こるのか、どのように進んでいくのかを明らかにし、将来的に、一人ひとりの状態に合った治療法の開発や、病気の早期発見、再生医療の研究にもつなげていくことを目的としています。

２．研究の方法

① **研究対象**：東京慈恵会医科大学において、すでに実施されている「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-」（受付番号： 28-083(8326)）(以下、慈恵バイオバンク研究)にご協力いただいた患者さんの手術で摘出された子宮や卵巣などの臓器の一部や血液を国立成育医療研究センター研究所に提供し、本研究を行います。本研究用に使用する検体は、婦人科のがんや腫瘍、子宮内膜症などの病気に関わる組織や、健康な比較用の組織です。

② **研究期間**：倫理審査委員会での承認後から 2031 年 3 月 31 日まで行われる予定です。研究の進み具合によっては、期間を延長または短縮する場合があります。対象となる検体は、本研究計画の開始日までに、慈恵バイオバンク研究にご協力いただいた患者様の検体が対象となります。研究開始日は 2025 年 11 月 15 日を予定しております。

③ **研究方法**：

提供された検体（組織や血液）は、次のような方法で研究に使われます：

・細胞の研究：組織から細胞を取り出して育て、その特徴や遺伝子の働きを詳しく調べます。

・組織の観察：摘出された組織を染色して顕微鏡で観察し、病気の状態や関係するたんぱく質の働きを調べます。

・遺伝子やたんぱく質の解析：Single cell RNA sequence や Proteomics 解析などの

最新の遺伝子やタンパクの解析手法を使って、細胞ごとの遺伝子の働きやたんぱく質の状態を網羅的に解析し、病気の仕組みを明らかにします。
・エピゲノム解析： DNA そのものの配列だけでなく、DNA の働き方に関わる情報（エピゲノム）も調べることがあります。DNA メチル化解析、クロマチン免疫沈降シーケンス解析、オープンクロマチン解析、クロマチン三次元相互作用解析などの解析手法を用いて実施します。

・データの共有：本研究で得られたデータは、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 NBDC 事業推進部（以下、「NBDC」という。）が運用するデータベース）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。また、将来どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりませんが、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。

※NBDC について
NBDC は、様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、NBDC が運用するデータベースの 1 つである NBDC ヒトベータベースでは、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関する様々なデータを広く共有し、医学研究等の迅速な発展を目指しています。NBDC ヒトデータベースでは、日本の法令や指針に準拠した厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っています。詳しくは、NBDC のライフサイエンスデータベース統合推進事業ホームページをご覧ください。
[https://biosciencedbc.jp/]

また、患者さんの診療記録（年齢、病歴、病理組織検査、血液検査の一部など）も、個人情報が削除した上で国立成育医療研究センターへ提供し研究に利用します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、慈恵バイオバンク研究に同意された患者さんから、診療や手術で採取された以下のような検体・情報を使わせていただきます。

■ 主な対象となる検体

- **子宮の病気に関連する組織**

・子宮頸がん、子宮体がん、子宮肉腫、など
・子宮内膜増殖症、子宮内膜ポリープ、子宮腺筋症、子宮筋腫など

- **卵巣の病気に関連する組織**

・子宮内膜症など
・卵巣がん、良性の卵巣腫瘍、卵管がん、腹膜がんなど

➢ **比較用の正常な組織**

・子宮内膜、子宮筋層、卵管、卵巣の正常な部分、筋肉など

・手術中に得られる正常な血液

■ 提供される主な情報

・年齢、病歴、月経歴、妊娠分娩歴などの患者さんの背景情報

・病理組織診断、画像診断、血液検査などの検査結果

4．個人情報の取り扱い

1）本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、氏名およびカルテ番号の個人が特定される情報を東京慈恵会医科大学側ですべて削除した上で、どなたのものか一切わからない形で国立成育医療研究センターへ提供し使用されます。

2）患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、東京慈恵会医科大学のバイオバンク研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター
研究代表者（氏名）阿久津　英憲
（所属）国立成育医療研究センター再生医療センター　センター長
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
Tel：03-3418-0181（7709）　Fax：03-3418-2222
E-mail：akutsu-h@ncchd.go.jp

共同研究機関
1. 東京慈恵会医科大学病院　産婦人科学講座　研究責任者　矢内原　臨

6．研究の資金源等、利益相反等

本研究の実施に要する費用は科研費や成育研究開発費、ロート製薬株式会社との共同研究費を用いて実施する予定です。研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、計画者の計画に係る利益相反はございません。ロート製薬からの資金提供は利益相反マネジメント委員会へ報告し、利益相反（COI）マネジメントを適正に行い研究を遂行いたします。

7. お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

〇照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター　再生医療センター　粟野　世奈
住所：〒157-8535　東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：4795）

東京慈恵会医科大学　産婦人科学講座　細谷　聡史
住所：〒105-0003 東京都港区西新橋３丁目１９－１８
電話：03-3433-1111（内線：3521）