婦人科疾患および予防的卵巣･卵管切除にて当院で手術を受けられ、入院・通院された患者さんの手術検体や患者情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　産婦人科　　職名 助教
氏名　増田　健太
連絡先電話番号　内線 62386
実務責任者　　所属　産婦人科　助教
氏名　増田　健太
連絡先電話番号　PHS 67938

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手術検体や患者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患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しま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

西暦 2014 年 2 月 24 日より 2028 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院産婦人科にて婦人科疾患および予防的卵巣・卵管切除にて診断および治療のため入院または通院し、診療や手術および検査を受けた方

２　研究課題名

承認番号　　20130477
研究課題名　　卵管上皮細胞に由来する卵巣癌の発癌メカニズムの解析

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室

共同研究機関	研究責任者
神奈川県立がんセンター乳腺内分泌外科	山下 年成
昭和大学医学部産婦人科学教室	関沢 明彦
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腫瘍制御学講座（臨床遺伝子医療学分野）	平沢 晃

既存試料・情報の提供機関	提供者
神奈川県立がんセンター乳腺内分泌外科	山下 年成
昭和大学医学部産婦人科学教室	関沢 明彦

４　本研究の意義、目的、方法

近年の研究から、卵巣癌の一部の種類の癌は卵巣から癌が発生しているのではなく、卵管や卵管采といった別の部位の細胞が癌のもととなっているとされています。しかし、その細胞が発癌にいたるまでの詳細については現在のところわかっていません。そこでこの研究では、卵管や卵管采の上皮細胞について、細胞の形態や蛋白量および遺伝子の変化を調べることで発癌にいたる原因をつきとめたいと考えています。また、本研究ではまだ国内にて実施件数が少ない手術であるリスク低減両側卵巣卵管切除術（risk-reducing bilateral salpingo-oophorectomy : 以下 RRSO）のかたの解析を行うため、慶應義塾大学の他に昭和大学医学部産婦人科、神奈川県立がんセンター乳腺内分泌外科および岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腫瘍制御学講座（臨床遺伝子医療学分野)との共同研究を行います。

５　協力をお願いする内容

本研究のために以下の検体の試料についてご提供の協力をお願いします。

これまでに試料の提供をいただいた方は新たに採取せず、保存された試料を使用させていただく場合がありますのですべてをいただく必要はありません。

(1) 末梢血:（日常診療の残検体が利用可能な場合はそちらを使用させていただきます。）
(2) 組織検体：病理診断に必要のない正常および病変組織の一部
(3) 細胞検体:手術摘出組織のタッチスメアや細胞診検体
(4) 組織診検体：診断目的にて作成され診断確定後の正常および病変組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロック
(5) 診療記録：カルテ情報等

慶應義塾大学医学部産婦人科ではこれまで本申請とは別にバイオバンキング事業にて患者検体を保存しています（承認番号 20030059：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）または（承認番号 20070081: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のお願い)。これらの研究同意書内で研究協力事項について「はい」とお答えいただいた方も再同意なしに本研究の解析対象となることがあります。

６　本研究の実施期間

西暦 2014 年 2 月 24 日～2028 年 3 月 31 日

７　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は、氏名、生年月日、性別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手術検体や患者情報は、個人情報をすべて削除し、第３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、匿名化した手術検体や患者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慶應義塾大学医学部産婦人科　池ノ上 学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。

８　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・情報の利用や研究協力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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

お問い合わせ先

研究に関して、ご不明な点は下記までお問い合わせください。

研究責任者および実務担当者：増田健太
機関名　慶應義塾大学医学部産婦人科
160-8582　東京都新宿区信濃町 35　電話番号（03）-5363-3819　または 03-3353-1111（内線 62388）産婦人科医局　または慶應義塾大学代表に連絡し交換にて PHS 67938 増田健太までご連絡ください。

以上