

卵巣癌、子宮体癌、子宮頸癌の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの試料・診療情報を用いた医学系研究に対するご

協力をお願い

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u>	職名 <u>教授</u>
	氏名 <u>青木 大輔</u>	
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u>	職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>山上 亘</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>	

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試料・診療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 2008 年 1 月 1 日より 2016 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院産婦人科にて卵巣癌、子宮体癌、卵巣癌の治療のため入院または通院し、手術または外来診察を受けた方のうち、研究課題名「ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究」にご協力をいただき、Keio Women's Biobank に検体が保存されている方

2 研究課題名

承認番号 20150443

研究課題名 婦人科悪性腫瘍の薬物応答に關与する新規バイオマーカーの特定

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院産婦人科

4 本研究の意義、目的、方法

進行・再発婦人科がんの治療は抗癌剤を用いた化学療法が主体ですが、その効果は限定的で、分子標的治療薬を含めた新しい治療法の開発が期待されています。近年、婦人科がんに対する分子標的薬の臨床試験が開始されており一定の効果が報告されてはいますが、分子標的治療薬単独投与の効果は低いのが現状です。そこで、この研究では婦人科悪性腫瘍に対して有効性が期待されている分子標的薬の効果に関連する経路の異常を探索して、分子標的薬の効果を予測できるようなマーカーとなる分子を同定することで、事前に効果の予測が可能となり、将来的にはその情報を用いた個別化治療に結びつけることを目的としています。

当院産婦人科外来や、手術室で、一般診療として採取され、現在保存されている組織とそこから抽出された核酸を研究用に使用します。これらを用いて、分子標的治療薬のターゲット候補遺伝子についての解析を行います

5 協力をお願いする内容

カルテ上の臨床情報と、一般診療（検査や治療）を目的として既に「ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究」に同意をいただいた結果、採取され、Keio Women's Biobank に保存してある組織とそこから抽出された核酸を使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2019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、氏名と患者番号のみです。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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者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、研究終了時に完全に抹消します。
- 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。

山上 亘 慶應義塾大学医学部産婦人科 電話番号 (03)-5363-3819
なお、お問い合わせは平日の9時～17時をお願いいたします。

以上