

卵巣癌・子宮体癌の治療(手術)のため、当院に入院・通院された
患者さんの試料・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	病理学教室	職名	講師
	氏名	下田将之		
実務責任者	所属	病理学教室	職名	講師
	氏名	下田将之		
	連絡先電話番号	03-5363-3764		

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・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2004年4月1日より2007年12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・子宮体癌の治療のため入院し、手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20160326

研究課題名 卵巣癌におけるADAM分子の網羅的発現および機能解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部病理学教室・産婦人科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

卵巣癌は女性生殖器に発生する悪性腫瘍です。一般的に手術や抗がん剤治療を組み合わせた治療が行われますが、病気が進行するまで見つかりにくいことや、治療抵抗性を示すタイプの卵巣癌が日本人に多いこともあり、新規治療の開発が強く望まれる腫瘍です。

本研究では、現在慶應義塾大学産婦人科学教室で主催されているバイオバンク事業「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(課題番号 20070081)」を先行研究とし、手術で切除され保管された卵巣癌組織あるいは非癌部の卵巣組織を用いて、卵巣癌の浸潤・転移や抗癌剤耐性に関わるタンパク質の同定を試みます。特に、ヒトの種々の悪性腫瘍(癌)で増殖、浸潤や転移、抗がん剤耐性に関わることが報告されている ADAM (A Disintegrin and Metalloproteinase)分子というタンパク質に注目し、卵巣癌組織・細胞での ADAM 分子の存在やそのはたらきを検討することで、将来的に卵巣癌の新規治療につなげることを目的としています。

この研究では、治療として行われる標準的な手術により採取され、上記の産婦人科学教室バイオバンク事業にて保管された卵巣癌の組織を研究の試料とします。以前同産婦人科学教室で行われていた「遺伝子多型診断に基づく有害事象軽減を目指したがん個別化治療の確立」(2006年7月11日から2010年3月31日まで施行)および「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」(2003年5月30日から2016年10月31日まで施行)で、「提供していただいた試料を当該研究に使用されるとともに保存して、将来新たに計画実施される同趣旨の医学研究に使用されること」に同意くださった患者様も現行の産婦人科学教室バイオバンク事業に統合されているため、解析の対象となります。さらに、同バイオバンク事業に同意された子宮体癌の患者様の手術検体から、比較対象として、癌のない卵巣組織をお分けいただくことがあります。

これらの組織は、バイオバンクに保管され匿名化された試料から少量を分譲して使用し、ADAM分子の発現検討に使用させていただきます。

5 協力をお願いする内容

治療として行われる標準的な手術で採取された組織(試料)を研究に用いますので、付加的な身体への負担や危険性、新たな資料提供に関する協力の要請はございません。

上記バイオバンク事業への同意のもとに得られた癌あるいは非癌部の卵巣組織から、病理学教室において mRNA(タンパク質の合成のもととなる生体内の情報物質)やタンパク質を抽出し、また病理組織標本上で免疫染色(標本上で特定のタンパク質が発現されているかを顕微鏡的に確認する方法)を行い、ADAM分子がどれくらい発現されているかを検討します。手術時の年齢や通常の病理診断業務で得られた標本上の所見(癌のタイプ、進行や転移の程度など)と ADAM分子発現の程度を解析し、癌の特徴やふるまいと、特定の ADAM分子の発現との間に関連性があるかを検討します。

6 本研究の実施期間

西暦 2017年1月18日~2019年3月31日

(ただし、2017年5月30日以降は新規の試料・情報の授受を行いません)

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、患者様の手術時年齢・病期のみです。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試料・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、匿名化した試料・情報を結びつける情報(連結情報)は、先行研究である慶應義塾大学産婦人科学教室主催のバイオバンク事業「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(「お問い合わせ(課題番号 20070081)」)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。

慶應義塾大学医学部病理学教室 下田 将之 (研究責任者)

上野 万里 (研究分担者)

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話 03-5363-3764 (9:00 ~ 17:00)

以上