婦人科腫瘍の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報および検体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 専任講師
氏名　千代田　達幸

実務責任者　所属　産婦人科　職名 専任講師
氏名　千代田　達幸
連絡先電話番号　03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報および検体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くださいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2018 年 8 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院　産婦人科にて初発の婦人科腫瘍の治療のため入院、通院し、手術・化学療法・放射線療法などの診療を受けた方で、「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御協力のお願い」（倫理委員会承認番号 20070081）の同意をすでにいただいている方

２　研究課題名

承認番号　20180214

研究課題名　婦人科腫瘍への精密医療導入にむけた予備的研究

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
・慶應義塾大学医学部　腫瘍センター　ゲノム医療ユニット

４　本研究の意義、目的、方法
婦人科がんの治療は抗がん剤を用いた化学療法が主体ですが、卵巣がん、子宮体がん、子宮頸がんともに、組織型別の治療は基本的におこなわれていません。特定のがん種や肉腫など標準治療の効果が充分でない悪性腫瘍もあり、新たな治療法の開発および治療の個別化が求められています。近年、がん組織のゲノム検査に基づいた治療をおこなう精密医療の重要性が指摘されており、ゲノム解析の迅速化、低価格化に伴い医療への実装が始まっています。
腫瘍性疾患（良性、悪性を含む）には複数の遺伝子変異が関係していることが知られており、患者さん毎に異なる遺伝子変異の組み合わせがあり、それによって腫瘍の性状もまた個々の患者さんで異なる可能性が考えられています。しかしながらその詳細についてはまだ良く分かっていません。この臨床研究は、慶應義塾大学病院　産婦人科で手術・化学療法・放射線療法などの診療を受けた方の「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御協力のお願い」（倫理委員会承認番号20070081）に同意のうえ Keio Women's Biobank に保管されている検体を用いて、腫瘍に関連する複数の遺伝子の発現や変異と腫瘍の性状との関連性を調べます。そして、婦人科腫瘍においてどの程度分子標的薬の適応と考えられる遺伝子変異がみつかるかを調べ、精密医療への導入にむけた予備的な研究といたします。この研究による遺伝子解析結果は患者さんに開示せず、その結果に基づいて患者さんの治療を行ったりする介入研究ではないため、患者さんの直接の利益につながるものではありません。また、新たな治療法の開発を行う研究ではありません。ただ、この研究の成果は、がんに対する個別化治療の促進につながり、将来のがん治療の発展に貢献できる可能性があります。
当院産婦人科外来や、手術室で、一般診療として採取され、「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御協力のお願い」の同意を得て Keio Women's Biobank に保管されている腫瘍検体を使用します。そこから DNA を用いて分子標的治療薬のターゲットとなる候補遺伝子についての解析を行います。
診療録から得た情報は対応表を用いれば連結できるような状態で匿名化し、患者 ID と被験者識別コードの対応表は当院において厳重に保管します。カルテ番号、イニシャルなど患者さんを特定できる情報は用いません。

５　協力をお願いする内容
この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の 2 点です。
① Keio Women's Biobank に保管されている研究用のサンプルを使用させていただくこと

この研究のみを目的とした、新たな検体の採取は実施しません。

② あなたのカルテの記録の一部を研究結果の分析に利用させていただくこと
カルテに記載された内容の範囲内で、以下の診療情報を利用させていただきます。
・背景情報：年齢、全身の状態、喫煙歴、飲酒歴、家族歴等
・診療情報：治療薬、治療結果、副作用、合併症等、あなたの疾患の治療に関する情報
・血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果

収集した情報は匿名化され、個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。研究結果は後日学会発表や学術誌などで公表いたしますが、個人のプライバシーを厳重に保護します。なお、本研究に患者さんの費用負担はありません。

6 本研究の実施期間
研究実施許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日（予定）

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、患者番号です。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および検体は、個人情報をすべて削除し、第３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、情報の利用や他の研究機関への提供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 産婦人科 専任講師 千代田 達幸
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL: 03-5363-3819 （月～金 9:00～17:00）
FAX: 03-3353-0249

E-mail: chiyoda@keio.jp

以上