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　助教
氏名　増田　健太
実務責任者　所属　産婦人科　職名　助教
氏名　増田　健太
連絡先電話番号　03-5363-3819

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や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

現在までに慶應義塾大学医学部産婦人科にて婦人科疾患の診断および治療のため入院または通院し、「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（承認番号 20070081）」に対する研究のご同意をいただいた方。

２　研究課題名

承認番号　20210111
研究課題名　難治性婦人科腫瘍に対する新規治療戦略開発に向けた探索研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部　産婦人科学教室
慶應義塾大学医学部　先端医科学研究所遺伝子制御研究部門

共同研究機関	研究責任者
愛知県がんセンター研究所　システム解析学分野・分野長	山口類
筑波大学　医療医学系　バイオインフォマティクス研究室・准教授	尾崎遼
藤田医科大学　研究支援推進本部　共同利用研究設備サポートセンター・准教授	杉原英志

University of Oxford　The Weatherall Institute of Molecular Medicine・Professor　Ahmed Ashour Ahmed

４　本研究の意義、目的、方法

婦人科の腫瘍（癌）の中には「難治性」と呼ばれる、これまでの方法では依然として治療が難しい病気が存在します。そこで慶應義塾大学医学部産婦人科では、ご同意いただいた皆様から血液、体液、がん組織、正常組織などの「試料」を利用させていただき、「難治性」の婦人科腫瘍に対する新しい治療方法を探索する目的に本研究を実施します。
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

・　DNA の特徴（遺伝子異常、遺伝子多型、メチル化など）、RNA やタンパク、糖鎖、その他生体内の代謝産物等の性質を調べ、病気のかかりやすさ、薬の効きやすさ・副作用等との関連を調べます。カルテに記載された臨床情報との関連を調べます。

・　細胞株の樹立（細胞を試験管の中など体外で生きた状態にすること）を行い、培養実験や動物実験などにより薬の効きやすさを調べる検査などに用います。またこの過程で樹立された細胞株（細胞を 3 次元培養して得られた臓器・組織を模倣する立体構造体であるオルガノイドを含む）は世界中の研究者にとってたいへん貴重な研究資源になるため、保管・配付を担当する研究機関（細胞バイオバンク）に寄託する可能性があります。

６　本研究の実施期間

西暦 2021 年 06 月 29 日～2026 年 6 月 30 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試料および診療情報は、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、匿名化した試料および診療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。

増田　健太（実務責任者）　慶應義塾大学医学部産婦人科学教室　電話番号 (03)-5363-3819

以上