

1990年4月以降杏林大学医学部付属病院で
子宮体癌の外科的切除を受けられたがん患者さんまたはご家族の方へ
ご協力のお願い

杏林大学医学部病理学教室では、杏林大学医学部倫理委員会の承認を受け、以下の研究を行っています。

研究対象者となることをご了承頂けない場合は、下記の項目7にあります『研究対象者となることをご了解頂けない場合』をお読みの上、ご連絡下さいますよう宜しくお願い致します。

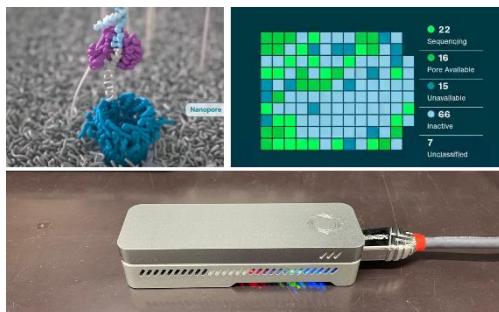
1. 研究課題：

子宮体癌の分子分類におけるナノポアシークエンスの有用性の検証

2. 研究の目的：

がん（悪性腫瘍）は、これまで多くの治療の標的、治療方法を見出すための研究が行われてきました。その治療選択に重要な病理診断のためには、遺伝子による分類が有用で、特に **TP53** と **POLE** の異常は、婦人科、血液、脳腫瘍で重要です。

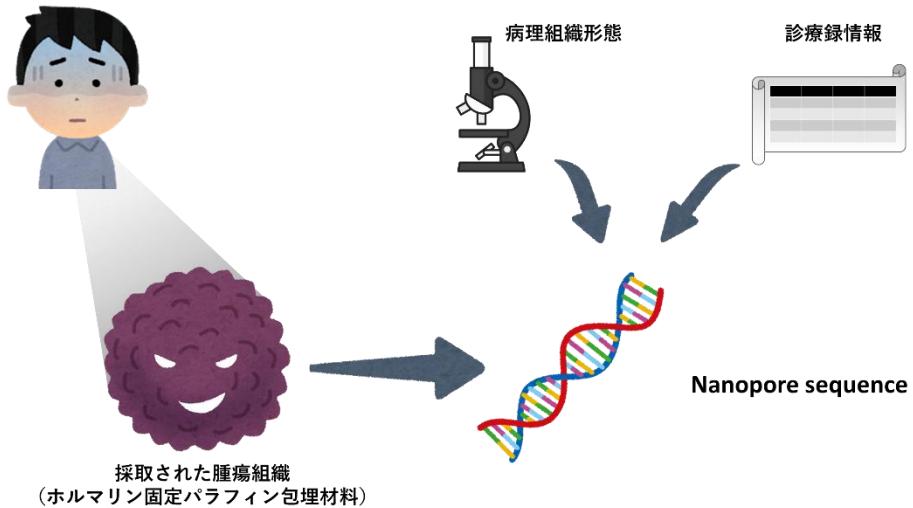
しかし、いずれの遺伝子も極めて手間と時間がかかる方法や高価な検査機器が必要となるため、多くの場合は調べることができず、不十分な病理診断に留めざるを得ない場合がありました。最近の研究結果から、ナノポアシークエンスと呼ばれる機械（Nanopore sequencer）であれば、簡単に、早く、安く解析できることがわかつてきました（下の図を参照下さい）。そこで、本研究では、杏林大学医学部付属病院で診断治療され、病院病理部に保管されているがんの組織を使って、**TP53** と **POLE** の遺伝子を解析します。この解析により、より詳しい病理診断が可能となり、より詳しいがん治療につなげることができます。



ナノポアシークエンサー（Nanopore sequencer）とは、とても小さな（ナノサイズ）穴（ポア）をDNAが通るときに走る電気信号をもとにDNA配列を決定します。その装置は机の上におけるサイズでスマートフォン程度のものです。この装置で得られたデータをパソコンで解析し、遺伝子変異を調べることができます。

3. 研究の方法：

本研究全体のイメージを下の図に示します。本研究は、①顕微鏡でのがんの詳細な観察、②ナノポアシークエンス（Nanopore sequence）、③カルテから得られる情報（個人情報は匿名化のうえ、個人が特定されないようにして使用します）を統合して、がん遺伝子の解析を行います。具体的には以下の通りです。



① 顕微鏡での観察

杏林大学医学部付属病院で手術をされたがん検体から、病理検査（手術のあとに行われる詳細ながんの観察、評価）を目的に作成された標本を再度評価します。

② 様々な検査

顕微鏡での観察の結果、代表的と思われる症例（100例程度）を選んで、同じく病理検査目的に作成されたがんの組織ブロック（がんの組織をパラフィンの中に埋め込んで保存されているもの）を使用して、前述の最新テクノロジー（ナノポアシークエンス）を行いがんの組織に含まれている遺伝子を解析します。

③ カルテからの情報

最後にカルテから患者さんの情報を調べることで、がん細胞の様々な遺伝子の状態が患者さんのどのような状態を反映しているものなのかを調べます。この際調べる情報は、患者さんの年齢・性別、これまでかかったことのある病気（既往歴）、手術の方法、手術の前や後の治療、手術後の患者さんの状態（しばらくたってからも含みます）、がんとともに合併している病気（併存・合併疾患）の有無、そしてがんゲノムプロファイル検査結果です。個人情報に関しては、匿名化のうえ、個人が特定されないようにして使用します。

4. 研究期間

杏林大学の倫理委員会で審査を受けて承認された後、西暦2030年3月31日までを予定しています。

5. 対象者及び研究に使用する試料・情報

対象：1990年4月から2030年3月の期間に杏林大学医学部付属病院病院病理部・病理学教室で子宮体癌の診断治療をされた方。

試料：研究開始前もしくは研究開始後から、研究期間終了までに手術がされ、手術後の最終的ながんの診断（病理診断）をするために杏林大学医学部付属病院で作製され、保管されている患者さんのがん組織を使用します。使用する組織は、診断に必要な検査を全て行った後に病院で保管されているものです。

情報：診療録に保存されている下記の患者さんの情報を個人が特定されないような形で使用します。

- 患者さんの年齢、性別
- これまでかかったことのある病気（既往歴）
- 手術の方法
- 手術の前や後の治療
- 手術の後の患者さんの状態（しばらくたってからも含みます）
- がんとともに合併している病気（併存・合併疾患）の有無
- がんゲノムプロファイル検査結果

6. 研究対象者にもたらされる利益および不利益

・予測される利益

この研究に参加することで、医療の発展に貢献する可能性があります。

・予測される不利益、リスクに対する対策

特に不利益やリスクはありません。

7. プライバシーの保護

本研究では、研究の対象となる患者さんの個人が特定されないように、個人情報を匿名化した

うえで研究を行います。匿名化とは、具体的には、この研究にご参加いただく方のデータには、研究IDが割り振られ、個人情報とは切り離されたうえで暗号化された形となり、個人が特定される情報は記載されません。個人情報と匿名化されたものは、この研究に関する個人情報管理責任者によって厳重に管理・保管されます。データからは、個人を特定することができなくなっています。データは研究機関から外に漏れることはありますので、患者さんのプライバシーは保護されます。学術集会や学術雑誌においてこの研究成果が発表される際にも、対象となる患者さんが特定されることはありません。

8. 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望される場合には、他の研究参加者の個人情報の保護や当該研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、研究計画に関する資料（研究実施計画書等）を閲覧することができますので、お申し出ください。

9. 協力者本人への結果の開示

本研究により得られた結果は、患者さんご本人の希望により開示することができますので、必要な方はお申し出ください。また、ご希望される場合には、研究において患者さんを識別できる個人情報の内容に関する資料も閲覧することができますので、お申し出ください。

10. 研究成果の公表

研究結果をもとに報告書が作成されます。研究成果の公表時期は、研究成果がまとまる2030年4月以降になる予定です。

11. 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究から知的財産権が生じることは想定しておりませんが、もし知的財産権が生じた場合、その権利は本研究グループに帰属します。研究にご協力いただいた患者さんには帰属いたしませんので、あらかじめご了承ください。

12. 研究終了後の資料取扱の方針

研究が終了した後の紙媒体の資料は、シュレッダー処理後、破棄されます。他の用途に使用することはありません。なお、研究で集積された匿名化された電子データは、本研究の目的のみに用いられます。もし、本研究の目的とは大きく異なる研究目的で使用する場合（二次利用）は、改めて杏林大学医学部の倫理委員会にその可否について諮り、改めて情報を公開してお知

らせします。

1 3. 費用負担及び利益相反に関する事項

本研究は研究責任者の文科省科研費、講座研究費（病理学・研究費）、奨学寄付金で実施します。本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

1 4. 研究対象者となることをご了解頂けない場合

本研究の対象者となることをご了解頂けない場合には下記の問い合わせ先にご連絡下さい。患者さんご本人からだけではなく、ご家族からのご連絡も可能です。研究期間中には、いつでも対象者となることを拒否できます。また、対象者となることを拒否されても診療への不利益は一切ございません。

1 5. 倫理審査

本研究は、杏林大学医学部倫理委員会の審査を経て、医学部長より許可を得ています。

1 6. 本研究についての問い合わせ先

杏林大学医学部病理学教室 里見 介史（研究責任者）

〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2

TEL : 0422-47-5511 (内線 23420)

FAX : 0422-40-7093