

## 当院にて子宮内膜症病変切除術、子宮腺筋症病変切除術、

### 子宮摘出手術、卵巣がん手術を行った方へ

当院では子宮内膜症、子宮腺筋症の発生、子宮内膜症の癌化に関する研究をおこなっています。この研究は、手術で摘出した子宮内膜症病変、摘出した子宮の子宮内膜、子宮腺筋症組織、子宮筋層、摘出した卵巣がん組織の一部から取り出した組織・細胞、および手術前・後に採血した血液の一部、および手術中におなかの中を洗浄した液体中の細胞を用いて、子宮内膜症・子宮腺筋症の発生に関連する遺伝子、子宮内膜症の癌化に関連する遺伝子を構成するDNAと遺伝子からの指令の運び役であるメッセンジャーRNA (mRNA) という分子について解析することで、子宮内膜症や子宮腺筋症の発生メカニズムや子宮内膜症を母地とする卵巣がんの発症メカニズムを明らかにすることを目指しています。

#### 【研究課題】

子宮内膜症、子宮腺筋症の発生、子宮内膜症の癌化に関する分子生物学的異常の網羅的検索  
(審査番号 G10035)

#### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 産婦人科学講座

研究責任者 女性外科 講師 平田 哲也

担当業務 検体収集・データ収集・匿名化・データ解析

#### 【共同研究機関】

研究機関 慶応大学医学部坂口光洋記念システム医学講座(機関研究責任者: 洪 実)

Animal Science Department, University of Nebraska-Lincoln, USA(機関研究責任者: Hiroko Ohmiya)

東京大学医学部細胞情報学講座(機関研究責任者: 間野 博行)

担当業務 データ解析(主任研究施設は東京大学大学院医学系研究科 産婦人科学講座)

#### 【研究期間】

研究期間はヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会承認後から5年間を予定しております。

#### 【対象となる方】

2014年7月8日~2019年7月7日の間に、当院女性外科で子宮内膜症病変切除術、子宮腺筋症病変切除術、子宮摘出手術、卵巣がん手術を行った方のうち、研究への参加にご同意をいただいた方。

#### 【研究の意義】

現時点では子宮内膜症や子宮腺筋症の発生メカニズムや子宮内膜症を母地とする卵巣がんの発症メカニズムはわかっていません。本研究により、子宮内膜症や子宮腺筋症の病因・病態が卓奈になり、将来的には、子宮内膜症・子宮腺筋症の新しい治療や子宮内膜症の発症・癌化の予防につながる事が期待されます。

#### 【研究の目的】

子宮内膜症や子宮腺筋症の発生メカニズムや子宮内膜症を母地とする卵巣がんの発症メカニズムを明らかにすることを目的にしています。

#### 【研究方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。東京大学医学部附属病院で子宮内膜症病変切除術、子宮腺筋症病変切除

術、子宮摘出手術、卵巣がん手術を経験する方を対象に、研究への参加協力にご同意をいただき、診療の一環として取り出された子宮内膜症病変および子宮腺筋症病変から組織の一部、子宮筋腫・子宮腺筋症などの良性疾患のために切除された子宮から子宮内膜・子宮腺筋症・子宮筋層の一部を採取させて頂いています。また手術前・後に必要な採血を行う際に、1回のみ検体用として約 5-10mL 程度多めに採取させて頂いています。通常の手術では手術中におなかの中を洗浄しますが、この液体は通常廃棄するものです。この液体を採取させて頂いております。個人情報を取り除いた医学的情報のみを資料として頂いております(連結可能匿名化)。匿名化後は、解析を行う研究者を含む誰にも、あなたのものと分からなくなります。連結可能匿名化を行ったのち、RNA、DNAなどのサンプルおよび医学的情報を東京大学医学部産婦人科研究室、慶応大学医学部坂口光洋記念システム医学講座、Animal Science Department, University of Nebraska-Lincoln、東京大学医学部細胞情報学講座で解析いたします。具体的には、子宮内膜症組織、子宮内膜、子宮筋層、子宮腺筋症、卵巣がんの一部組織と組織から分離培養した細胞を用いて RNA シーケンスを行って、子宮内膜症、子宮腺筋症に特異的に発現している遺伝子配列を網羅的に検索します。また、全ゲノム DNA メチル化解析と全ゲノムエクソン変異解析を行い、子宮内膜症、子宮腺筋症の発症とメチル化異常や遺伝子変異の関係、子宮内膜症の癌化とメチル化異常について調べます。頂いた資料(試料)は東京大学医学部産婦人科研究室にて保管いたします。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。皆様から試料(資料)を頂いたのち、氏名・住所・生年月日などの個人情報を取り除き、どなたのものか分からないように関わりのない新たな番号をつけ、対応表は管理責任者である平田哲也が東京大学医学部附属病院女性外科において鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。これにより、解析を行う研究者を含む誰にも、あなたのものと分からなくなります。皆様から頂いた試料は東京大学医学部産婦人科研究室、慶応大学医学部坂口光洋記念システム医学講座、Animal Science Department, University of Nebraska-Lincoln、東京大学医学部細胞情報学講座で解析いたします。解析したゲノムデータは個人が特定できる個人情報(個人識別符号)となりますが、個人情報は個人情報管理者が厳重に管理します。個人情報を削って符号化した試料(資料)や関連する情報・データは、研究責任者である平田哲也が厳重に管理します。

この研究のためにご自分の試料・情報・データを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2018 年 3 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。研究期間を終了した後も研究を継続する場合には、再度東京大学倫理審査委員会に継続の是非を諮りその承認のもとに継続します。皆様の組織などを含む資料(試料)等は将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管し使い切られるまで保管します。また将来、当該資料(試料)等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学倫理委員会の承認を受けたくうえで用います。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

#### 【研究に関する費用】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科生殖・発達・加齢医学分野の研究費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

なお、あなたへの謝金はございません。

2017 年 10 月 25 日

#### 【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院女性外科 講師 平田 哲也  
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1  
Tel: 03-3815-5411(代表) 内線 33407