

**子宮頸部腺癌・扁平上皮癌、膣・外陰癌の診断で手術・抗がん剤治療および放射線治療を受けられ、
子宮頸部腺癌・扁平上皮癌、膣・外陰癌の発生及び予後決定に関わる遺伝子異常の検索の研究に参加された方へ**

当院では皆様の血液（または組織）から「遺伝子」を抽出して解析することを通じ、病気の原因を究明することを目指し、「子宮頸部腺癌・扁平上皮癌、膣・外陰癌の予後決定に関わる遺伝子異常の検索」研究を行っています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2022年4月末までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

子宮頸部腺癌・扁平上皮癌、膣・外陰癌の発生及び予後決定に関わる遺伝子異常の検索（審査番号 G0637-(11)）

【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。

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科・東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部

研究責任者 織田克利 ゲノム診療部 教授

担当業務 データ収集・データ解析

※共同研究機関については 別途添付（最終ページ）

この研究に利用する試料、資料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

2012年11月～2022年11月

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です

【対象となる方】

研究期間の西暦2012年11月～2022年1月19日までに当院 女性外科で子宮頸部腺癌・扁平上皮癌、膣・外陰癌の診断で手術・抗がん剤治療および放射線治療を受けられた方

【研究目的・意義】

この研究は、あなたの血液（または組織）から「遺伝子」を抽出して解析することを通じ、病気の原因を究明することを目指すものです。

「遺伝子」とは、人間の身体を作る設計図にあたるものです。人間の身体は、約60兆個の細胞からなっていますが、遺伝子は、細胞一個一個の中の「核」という部分に入っています。人間の身体は、この遺伝子の働きに基づいて成長し、維持されています。また遺伝子の働きは病気にも関係しています。これまでに、遺伝子の働きから病気の原因を調べる研究が進められてきましたが、未だ原因を解明できていない病気が数多くあります。

近年、技術革新が進んだことで、1つの遺伝子ではなく、ヒト一人の持つ全ての遺伝情報（ゲノム）と病気との関りについて調べることができるようになりました。近年、技術革新が進んだことにより、ゲノム全域の多様性について病気との関わりを調べることができるようになりました。これによって、これまで原因を調べるのが困難であった疾患についても、究明できる可能性が広がっています。

今回の研究は、子宮頸部腺癌・扁平上皮癌、膣・外陰癌における病気の程度や進み具合、子宮頸部腺癌・扁平上皮癌、膣・外陰癌になりやすいかどうかということが、生まれながらの体質と関係するかどうかを、組織や血液などから取り出した遺伝子を調べることによって診断できるかどうかを検討することを目的としています。

【研究の方法】

この病気の治療のために組織生検や手術を受ける場合には、採取あるいは切り取った組織の一部を使用します。この場合は、採取あるいは切り取ったあとの組織を用いますから、研究にともなう身体の危険性は全くありません。これらの組織に含まれるDNAおよびRNAという物質を取り出し、これを調べます。調べる対象となる遺伝子等は、1) ヒトパピローマウイルス（以下HPV）の感染の有無、2) p53 遺伝子の変異の有無、3) PTEN 遺伝子の変異の有無、4) fragile histidine triad（以下FHIT）遺伝子の異常発現の有無 5) PIK3CA 遺伝子変異の有無 6) その他の癌関連遺伝子変異の有無 7) 染色体コピー数の異常の有無などのゲノム解析、8) 様々な遺伝子の発現解析、9) 免疫関連遺伝子の変異や発現の有無、10) 細胞や組織の形態変化、11) 浸潤免疫細胞のプロファイル分析、12) 細菌叢解析を行います。また、これらの解析から得られた結果と診療情報とを統合して解析をします。また、これらの解析から得られた結果と診療情報とを統合して解析をします。採取した組織の一部や抽出したDNAやRNAは、東京大学、理化学研究所、国立感染症研究所、早稲田大学、国立がん研究センター研究所、滋賀大学で解析されます。解析結果の一部は国立遺伝学研究所で更に高次解析されます。

また、家族性発症の可能性があるなどの場合には、血液を試料として使用することもあります。血液の採取は通常の方法で約5mlの採血ですので、身体の危険性はほとんどありません。

また、症例数は 約100例を予定しています。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や資料・情報等は、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。

本研究は子宮頸部腺癌・扁平上皮癌、膣・外陰癌、その他の婦人科臓器に発生する悪性腫瘍（異形成を含む）を対象とし、手術標本、生検標本及び血液から抽出した遺伝子を用い、対象とする遺伝子の異常の有無を検索するもので、この検索に伴い、当院における検体は東京大学大学院医学系研究科・医学部におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に係わる個人情報匿名化システムに沿い、匿名化をはかるため、個人情報、プライバシーは完全に確保されます。また、他施設にも個人情報匿名化室が確立されており、各施設において匿名化された状態で試料が当施設に送られるため、他の施設においても個人情報、プライバシーは完全に確保されます。

本研究のために収集された個人情報のデータは、研究期間終了もしくは研究成果発表後5年間を経過した時点で廃棄されます。ただし、将来的に新たに計画・実施される研究のための試料の保存と研究への使用への同意が得られている場合については研究終了後も保存されますが、その場合にも試料とは別個に管理し、漏えい防止のための厳重な管理を行います。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等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、下記の問い合わせ先に 2022年4月末までに ご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

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、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、用紙の廃棄は裁断し、PC上のデータはバックアップデータも含めた削除にて廃棄とします。試料は、産科婦人科医局にて-80℃の冷凍庫で保管し、研究期間を過ぎた際破棄します。ただし、将来的に新たに計画・実施される研究のための試料の保存と研究への使用への同意が得られている場合については研究終了後も保存されますが、その場合にも個人情報とは別個に厳重な管理を行います。

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。

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および東京大学臨床研究審査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。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・生殖腫瘍学及び生体物理医学専攻における研究費（日本学術振興会、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）、科学研究費補助金）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。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年1月

【問い合わせ先】

研究責任者：織田 克利

連絡担当者：田口 歩

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部・女性診療科 / 女性外科

電話：03-5800-8657 FAX：03-3816-2017

e-mail：katsutoshi-tky@umin.ac.jp

共同研究機関 一覧

理化学研究所 生命医科学研究センター
研究責任者 岡崎康司

国立遺伝学研究所 ゲノム・進化研究系 遺伝情報分析研究室
研究責任者 池尾 一穂

国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター
研究責任者 柊元 巖

早稲田大学 理工学術院 先進理工学部
研究責任者 竹山 春子

国立がん研究センター研究所
研究責任者 間野 博行

日本大学医学部 産婦人科教室
研究責任者 川名 敬

滋賀大学データサイエンス学部
研究責任者 寺口俊介

大阪大学免疫学フロンティア研究センター
研究責任者 榑原修平

また将来的に上記以外にも共同研究機関が加わる可能性があります。この場合には、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であると審査され承認が得られたもののみを加えます。