

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名:子宮内膜病変の進展過程におけるマイクロ RNA 発現の  
バイオマーカーとしての有用性の検討**

・はじめに

子宮内膜疾患は女性のライフスタイルの変容に伴い増加傾向にある疾患で、特に若年女性に急増しており、検診などによる早期発見・早期診断の重要性がますます高まっています。子宮内膜疾患の中でも、子宮内膜癌は、正常の状態から病変が発生し、前がん病変、癌に至るまでの多段階発がん経路が明らかとなってきましたが、そこには様々な因子が複雑に関係しており、直接的に早期診断・早期発見につながる因子の特定については未だ課題が残されており、新たな診断法の発見が望まれています。そのような中で、早期診断の新しいバイオマーカーの候補としてマイクロ RNA が注目されています。マイクロ RNA とは、様々な癌でその機能に異常が起こることが明らかとなっている因子です。子宮内膜疾患においても多くのマイクロ RNA が癌の病変進展や予後に関わることがわかってきています。

そこで本研究では、子宮内膜の正常組織、前がん病変、癌病変を用いてマイクロ RNA の発現を解析し、子宮内膜の発がん初期過程に重要な PTEN 蛋白発現と比較検討することで、マイクロ RNA のバイオマーカーとしての有用性について明らかにします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院産婦人科において診断されて外科的に切除され、病理診断された既存検体を用います。対象は、外科手術を受けられた方の手術切除標本です。これらの検体から作製されたホルマリン固定パラフィン包埋ブロックより薄切切片を作製し、マイクロ RNA 発現の解析とマイクロ RNA *in situ hybridization* 法によるマイクロ RNA 発現細胞の子宮内膜組織内での局在の確認と、PTEN 蛋白の免疫組織化学染色を行います。この結果と患者さんの情報

を用いて、子宮内膜病変の進展とマイクロ RNA の発現について比較検討し、その特徴を明らかにします。これらの研究から得られた研究成果は、個人情報を含まない形で学会発表、論文発表などで公表いたします。学外の研究機関や海外への情報提供は致しません。また将来、この研究により得られたデータや試料を他の研究に利用する可能性があります。そのような場合も、個人の実名を出すようなことは一切ありません。二次利用する場合には、改めてその研究計画を本学の倫理委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究内容であるかどうか評価がなされて、必ず医学部長の承認を得て、初めて実施されます。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産婦人科において外科手術を受けられ、群馬大学医学部附属病院病理部にて 2004 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までに正常の子宮内膜組織、子宮内膜増殖症、子宮内膜異型増殖症/子宮内膜上皮内腫瘍、子宮内膜癌と診断された方が対象となります。各病変につき 100 名、計 400 名を対象と致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。また、研究対象者の方が拒否の申し出を行う事が困難な場合は、代諾者からの拒否も受けつけます。その代諾者の方は、研究対象者の親族(配偶者、子、親、兄弟/姉妹)と致します。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 3 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院の電子カルテ上から病理診断番号、年齢、妊娠/分娩歴、BMI 値、既往歴の有無(高血圧、糖尿病、ホルモン治療の有無、対象の子宮内膜疾患以外の疾患)、治療歴、臨床病理学的因子(病理診断名、病理所見、進行期分類)についての情報を収集し、研究結果の解析のために用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、既に摘出され病理診断の確定している試料を用いるため、この研究を行うことによる患者さんへの直接的な負担はないと考えられ、健康被害への補償はありません。また、本研究の対象者となった方が直接受けることので

きる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来、研究成果は、子宮内膜病変の早期診断へつながる新しい診断法・検査法の発見の一助になることが考えられるため、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。なお、患者さんに経済的負担が及ぶことはありません。また患者さんに謝金が支払われることもありません。

偶発的に患者さんの健康や生命に重大な影響を与える情報が得られた場合は、研究分担者である産婦人科医師に連絡し、患者さんへの通知の有無について検討いたします。

#### ・ 個人情報の管理について

本研究では電子カルテ内から疾患についての情報を収集しますが、個人を特定できる情報である氏名や住所などは一切収集しません。そのうえで、得られた個人情報の管理は、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学講座の研究室内において施錠できるロッカー内で厳格に管理されます。

#### ・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた染色標本および未染標本は、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学講座の鍵のかかるロッカーで管理責任者(研究責任者：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学講座・西島良美)により保管され、解析終了後 10 年経過後に破砕処理します。また、パラフィン切片より抽出した Total RNA および PCR 産物などの派生物は、保健学研究科生体情報検査科学講座の共用棟 5 階フリーザー室の施錠できる冷凍庫とフリーザー内、および形態研究室西の施錠できる冷蔵庫にて保管され、解析終了後 10 年経過後に廃棄します。研究のために集めた情報は、研究責任者が責任をもって研究室の鍵のかかるロッカー内で施錠して保管し、研究終了後は研究の検証のために 10 年間保管し、保管期間が終了した後に、研究の識別情報を取り除いた上で廃棄いたします。

#### ・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、研究対象者にこの権利が生じることはありません。

#### ・ 研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者(群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学講座・西島良美)の科学研究費および運営交付金で行わ

れます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/> )

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学講座が主体となり、群馬大学医学部附属病院病理部、群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学講座の協力を得て実施します。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・講師  
氏名：西島 良美  
連絡先：027-220-8019

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・教授  
氏名：齊尾 征直  
連絡先：027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・助教  
氏名：小林 さやか  
連絡先：027-220-8936

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学・教授 / 群馬  
大学医学部附属病院病理部・部長  
氏名：横尾 英明  
連絡先：027-220-7970

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院病理部・副部長  
氏名：伊古田 勇人  
連絡先：027-220-8711

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学・教授  
氏名：岩瀬 明  
連絡先：027-220-8420

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学・医員  
氏名：井上 直紀  
連絡先：027-220-8429

**・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が

生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・講師(責任者)

氏名：西島 良美

連絡先：〒371-8514

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8019

担当：西島 良美

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法  他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
  試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
  利用し、または提供する試料・情報の項目  
  利用する者の範囲  
  試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
  研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法