

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

黒字の部分は定型の記載として、原則、削除しないで下さい。

研究課題名：

卵巣子宮内膜症性嚢胞関連卵巣癌の発症機序に関する研究

・はじめに

子宮内膜症は生殖年齢女性の約 10%にみとめられ、月経痛や不妊症の原因疾患として重要な婦人科疾患ですが、卵巣癌の併存が多いことが以前から良く知られており、子宮内膜症性卵巣嚢胞の癌化率を 0.7-0.8%程度とする報告がされています。子宮内膜症性卵巣嚢胞と関連する卵巣癌の組織型としては明細胞癌が最多であり、続いて類内膜癌とする報告があります。子宮内膜症性卵巣嚢胞の癌化機序については、嚢胞内容液(血液)への暴露と嚢胞内容鉄イオンによる、内膜症上皮細胞の代謝変化、DNA 損傷が指摘されています。その一方で、周囲を裏打ちする内膜症間質細胞の発癌に寄与する役割は不明です。

本研究では、卵巣子宮内膜症、子宮内膜症併存卵巣癌、子宮内膜症の合併しない卵巣癌について組織標本を用いた病理組織学的検討を行います。また、正常子宮内膜及び子宮内膜症の間質細胞を培養して細胞のタンパクや遺伝子発現解析を行います。最終的に、内膜症発症を介した卵巣癌発症に至るメカニズムの解明を目指しています。

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科婦人科で卵巣嚢腫あるいは卵巣腫瘍の摘出を行い、卵巣子宮内膜症性嚢胞、卵巣腫瘍切除術、子宮付属器摘出術あるいは子宮付属器悪性腫瘍手術で摘出された切除標本を使って組織を免疫染色して組織中のタンパク質を調べます。また、正常子宮内膜及び子宮内膜症の間質細胞の培養を行ってタンパク質や遺伝子の発現を調べます。これらの結果と患者さんの背景を比較し、卵巣癌の発症において子宮内膜症の併存や局所の微小環境がどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2009年4月1日から2022年3月31日までに卵巣嚢腫や卵巣癌の診断で卵巣腫瘍摘出術や子宮付属器摘出術や子宮付属器悪性腫瘍手術を受けられた方の中で、卵巣子宮内膜症性嚢胞あるいは卵巣明細胞癌、卵巣類内膜癌と診断された患者さんのうち約60名を対象に組織標本を取得します。

また、細胞培養については2020年8月1日から、2022年3月31日までに卵巣子宮内膜症で手術を行った患者さんと子宮頸部病変で子宮全摘術を行った患者さんを対象とします。

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。

なお、対象者が亡くなられている場合や対象者自身の意思決定が困難な場合には、代諾者からも拒否の申し出を受け付けます。ただし、代諾者は3親等以内の血縁関係のある親族のみとします。

・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産科婦人科で治療のために子宮全摘術や付属器切除術、卵巣嚢腫切除術を行われた方の切除標本を使用します。使用される標本は患者さんの治療や診断目的に得られた標本であり、その残余検体を用います。標本から子宮内膜組織・正常子宮筋層組織・子宮内膜症・子宮腺筋症組織の一部を採取し、薬品で処理した後に測定や解析に用います。

また、病歴(既往歴、合併症、身長や体重、治療開始の年齢)、治療歴(手術時の腹腔内所見の情報や再発、予後に関する情報)を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受ける利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は子宮内膜症や子宮内膜症性に関連した卵巣癌発生機序の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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、この研究は、患者さんへの謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部産科婦人科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた組織切片などの検体は、群馬大学医学部産科婦人科学講座内に保管され、解析を終えた検体は、研究の妥当性の評価などのため、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でオートクレーブ処理した上で廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、産科婦人科学講座内のインターネットとつながっていないPC内にパスワードをかけて保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法：データ抹消ソフトを用いて完全に消去）いたします。

尚、研究結果によっては、廃棄期間前に新たな研究のため、試料、データの二次利用を行うことがあります。その場合には、再度倫理委員会の承認を得たうえで、研究内容を公開通知いたします。（管理責任者 産婦人科学講座 井上直紀）

・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、あなた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、群馬大学産科婦人科学教室の運営交付金および科学研究費でまかなわれます。

・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たいのではないか（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： 群馬大学産科婦人科 教授

氏名：岩瀬明

連絡先：027-220-8423

研究分担者

所属・職名：群馬大学産科婦人科 准教授

氏名：平川隆史

連絡先：027-220-8421

研究分担者

所属・職名：群馬大学産科婦人科 講師

氏名：北原慈和

連絡先：027-220-8421

学外分担者

所属・職名：医療法人葵鐘会 研究開発部 協力研究員

氏名：中村織江

連絡先：027-220-8421

研究分担者

所属・職名：群馬大学産科婦人科 医員

氏名：井上直紀
連絡先：027-220-8421

・ 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：群馬大学医学部産科婦人科学講座 教授（責任者）

氏名：岩瀬 明

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

Tel：027-220-8421

担当：井上 直紀

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