

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：産婦人科疾患の病態解明に関する網羅的解析研究

・はじめに

本研究は子宮内膜関連疾患とそれに対応する組織の遺伝子の全容（ゲノム）とその制御・修飾の全容（エピゲノム）、さらには DNA から RNA を経てタンパク質が発現する経路の解析を試み、疾患の成因の解明を目指すものです。

子宮内膜は月経、妊娠をつかさどる組織であり、女性のライフサイクルに深く関わっています。その一方で、月経困難症、子宮内膜症、子宮腺筋症、子宮体癌、一部の卵巣癌など、様々な種類の疾患が発生することがある組織でもあります。

近年、次世代シーケンサーが登場し普及したことで、急速に様々な疾患に対する理解が深まってきており、子宮内膜と関連疾患についても解析が行われています。癌やその前駆病変や非病変部でさえ遺伝子変異が多く生じていることが明らかになっていますが、却って遺伝子のみで疾患を説明出来ないことも多く明らかになりました。また、投薬・手術など様々な治療法が開発されてきましたが、全ての患者様が疾患を克服できる訳ではなく、更なる発展が求められています。

次世代シーケンサーを含めたさまざまな解析が進むにつれ、遺伝子それ自体のみならず、遺伝子の発現や修飾が非常に複雑に制御されていることが分かってきました。私たちは子宮内膜関連疾患についても、この遺伝子制御機構が重要な役割を担っているのではないかと考えています。その解釈のため、実際に手術などでその組織を摘出される患者様に、本研究への参加をお願いするものです。

【遺伝、遺伝子、ゲノム、エピゲノムの説明】

親の体質がその子どもに伝わる事を「遺伝」と呼びます。「遺伝子」とは、「遺伝」に必要な物質の最小のまとまりを指す学術用語です。人間の場合は 2 万 2 千個程度の「遺伝子」が体中の細胞(約 60 兆個)全てに組み込まれています。「遺伝子」は四種類の塩基 (G、C、T、A) とリン酸とデオキシリボースからなる DNA と呼ばれる物質が紐状に連なって構成されます。全ての遺伝子を総称して「ゲノム」と呼びます。遺伝子は化学的な修飾である「エピゲノム」によっても機能が司られています。

実際には各遺伝子は RNA に「転写」された後、タンパク質に「翻訳」されることで作用します。ゲノムやエピゲノムに変化があると、遺伝子がうまく機能しなくなることがあります。更にこれらが体の働きに大きな影響を与える場合、病気となることがあります。今回の研究では DNA や RNA などを取り出し、ゲノ

ムやエピゲノムの解析を試みます。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

過去に群馬大学医学部附属病院で行った手術で摘出された組織は固定され、保管されています。その保管されている組織の一部を研究用に試料として利用させていただきます。保管されている組織は今後何らかの理由により临床上必要となる可能性があるため、研究に利用する範囲はそれらに差し支えが無いと判断される範囲にとどめます。

また、通常の診療により得られた臨床情報の一部（年齢、体格、既往歴・合併症、月経歴、妊娠分娩歴、前治療歴、手術内容、病理検査所見、進行期、再発有無、予後、血液検査結果、体腔液検査結果）を抽出し、研究のための情報として利用します。

対象となる試料は処理し、次世代シーケンサーでの解析を試み、変化を検出します。必要に応じて既存のデータベースとの組み合わせを行います。

解析結果や既存の知識を組み合わせ、特定の遺伝子、タンパク質等の発現を検証します。モデル細胞を用いて検証や機序の解析等を行います。

・研究の対象となられる方

本研究で主に対象となる患者様は、本研究開始日以降に手術を受ける患者様です。しかし、手術で得られた貴重な検体であり、過去に手術を行った患者様にもご参加をお願いする場合があります。その際には郵送・電話・Web ツール等を用いて改めて説明し、参加の意思をご確認した上で同意をいただきますので、無断で解析を行うことはありません。

しかし、大変希少な検体が存在しているにもかかわらず、連絡先の変更や転居等により連絡がつかないことがあり、そういった方を対象に本文書を公表しています。

1. 2005年11月から2024年7月までに群馬大学医学部附属病院産科婦人科で手術を受け、子宮や卵巣を摘出された患者様。
2. 当院へ申告して頂いていた電話番号や住所がいずれも現在のものとは異なるなど、何らかの理由で当院からの確認の連絡を受けられていない患者様。
3. 本研究の対象となることを希望されない患者様。

上記の 1.~3.の全てに当てはまる患者様は、本文書末に記載の相談窓口（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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表さ

れる以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2029年3月31日までです。
試料・情報の利用を開始する予定日は2024年11月です。

・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摘出された子宮あるいは卵巣の摘出標本を使用します。

本研究では次世代シーケンサーを用いた網羅的解析を試み、変化を検出します。必要に応じて既存のデータベースとの組み合わせを行います。

年齢、体格、既往歴・合併症、月経歴、妊娠分娩歴、前治療歴、手術内容、病理検査所見、進行期、再発有無、予後といった臨床情報を研究のための情報として用います。

必要に応じて更なる検証実験を行います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は通常の診療の中で得られた組織・情報を利用する研究であり、研究に参加することで生じる負担はありません。解析結果をはじめとする全ての個人情報厳重に管理しますので、社会的な不利益は生じません。

研究成果により今後の医療へ貢献することが出来る場合がありますが、直ちに研究に参加してくださった個々の患者様への医療へ直接の利益をもたらす可能性は殆どありません。また、謝礼も発生しません。

・個人情報の管理について

本研究で使用されるカルテ情報や採取試料にはあなたの個人情報が含まれます。研究に際しては住所・氏名など個人を特定できる情報は全て削除し、固有の研究番号を付けます。研究上必要な情報を参照できるようにするため、研究番号と対応させた表を別に作成し、研究責任者が厳重に管理します。同意の撤回をする際には研究番号と対応表を照らし合わせることではじめて提供いただいた方を特定することが出来るようになり、同意撤回に応じることが出来ません。このように個人情報、研究番号、解析結果の三つを同時に見る事が出来ないような仕組みで研究を進めることで、個人情報は厳重に守られます。

遺伝子情報の一部は指紋・声紋などと同様に、特別な処理によって個人を特定できる可能性のある情報に該当するため、学術研究目的でどうしても必要な

場合を除いて公表しません。ただし、解析する際に特別な設備が必要な場合があります。その際にも個人情報には匿名化し、解析終了時には提供先の試料・解析結果を返却もしくは破棄させます。

研究結果は学会発表や学術雑誌を通じて公表されることがあります。

近年、解析で得られた貴重なデータを効率的に利用するため、現在・未来の研究者と共有できるように、公共のデータベースに登録する取り組みが進んでいます。本研究で得られた情報についてもいずれかのデータベースに登録する可能性があります。

データの公表についてもご希望されない場合にはご連絡ください。

これらの公表・登録の際にも、個人情報は厳重に保護されます。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のための試料は研究室に鍵をかけて保存します。情報は同室のネットワークに接続されないHDD内に保管します。これらの試料・情報は研究用の番号を付け、名前等の個人情報が分からないようにします。

本研究終了後5年もしくは研究結果についての最終報告後3年のいずれか遅い日が経過した時点で試料・情報・患者識別情報体表は廃棄します。

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。その場合の権利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

この研究は群馬大学医学部附属病院産科婦人科教室と、群馬大学大学院医学系研究科分子細胞生物学教室の教室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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

・研究組織について

本研究は群馬大学大学院産科婦人科学教室と、医学系研究科分子細胞生物学教室との共同研究になります。

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

職名	産科婦人科学 教授
氏名	岩瀬 明
連絡先	027-220-8429

以下研究分担者

職名	産科婦人科学 医員（大学院生）
氏名	大枝 涼平
連絡先	027-220-8429

職名	分子細胞生物学 教授
氏名	秦 健一郎
連絡先	027-220-7950

職名	分子細胞生物学 准教授
氏名	谷口 公介
連絡先	027-220-7951

職名 産科婦人科学教室 准教授
氏名 平川 隆史
連絡先 027-220-8429

職名 産科婦人科学教室 講師
氏名 池田 禎智
連絡先 027-220-8429

職名 産科婦人科学教室 講師
氏名 中尾 光資郎
連絡先 027-220-8429

職名 産科婦人科学教室 講師
氏名 北原 慈和
連絡先 027-220-8429

職名 産科婦人科学教室 助教
氏名 平石 光
連絡先 027-220-8429

職名 産科婦人科学教室 助教
氏名 尾池 妙
連絡先 027-220-8429

職名 産科婦人科学教室 助教
氏名 井上 直紀
連絡先 027-220-8429

職名 産科婦人科学教室 医員
氏名 小林 梓
連絡先 027-220-8429

職名 産科婦人科学教室 医員
氏名 津久井 優美子
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）】

職名 産科婦人科学 医員（大学院生）
氏名 大枝 涼平
連絡先 027-220-8429

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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