【研究課題名】

IRB 番号：2022-GB-101「空間的エピゲノム解析を用いた子宮体がん・婦人科がん肉腫の腫瘍形成過程の解明と早期診断・予防・予後改善のための新規バイオマーカーの同定」

（研究責任者：がん研究会がんプレシジョン医療研究センター
がんゲノミクス研究部　　部長　　森　誠一）

【対象となる患者さん】

2004 年 5 月から今までにがん研究会有明病院で、子宮内膜増殖症と子宮体がん、婦人科がん肉腫(子宮、卵巣、卵管、腹膜等に生じたがんや、がんになる前に認められる病変)の治療を受けた際に「空間的エピゲノム解析を用いた子宮体がん・婦人科がん肉腫の腫瘍形成過程の解明と早期診断・予防・予後改善のための新規バイオマーカーの同定」、「空間的エピゲノム解析を用いた子宮体がんの腫瘍形成過程の解明と早期診断・予防のための新規バイオマーカーの同定」、「手術説明・同意書」、「手術切除組織などの研究利用同意書」、「診療情報・試料の医学研究・教育利用についてのお願い」、「分子プロファイリングによる新規標的同定を通じた難治がん治療法開発」、「治療抵抗性・再発予測バイオマーカーならびに新規分子標的治療法開発のための婦人科腫瘍検体の収集、保管ならびにゲノム・エピゲノム解析」の同意・説明文書の説明により、試料や臨床情報を使用することに対してご同意いただいた患者さん

【研究の目的・方法について】

この研究は、子宮内膜増殖症と子宮体がん、婦人科がん肉腫が生じる過程を研究することで、子宮内膜増殖症と子宮体がん、婦人科がん肉腫を早期に見つけるための、予防するための、または治療効果を改善するためのバイオマーカーを発見することを目的としています。そのためにあなたの子宮内膜増殖症や子宮体がん、婦人科がん肉腫の組織におけるゲノムや遺伝子の異常を解析します。

診断・治療のために行われる検査や手術により摘出されたあなたのがん細胞やがん組織から、遺伝子を構成する核酸（DNA や RNA）を取り出し調べることにより、がんの新しい治療法や薬の開発を目指します。血液の DNA 検査を行うために、通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用採血にご協力いただくことがあります。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日 ～ 2026 年 03 月 31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：手術中に切除したがん細胞と、その周辺の正常な細胞、検査などの診療上必要な採血において余った血液、研究目的に採血して初期の目的を達成した後に余った血液

情報：当院での初診から通院期間中の全ての診療情報（遺伝学的検査データ、病理画像、診断データを含む）
これらの情報は氏名など個人の特定につながる情報をできる限り取り除き、
代わりに新しく研究用の符号をつけた上で、解析・データセンターに提供されます。

【試料・情報の管理について責任者の氏名・名称 】

がん研究会がんプレシジョン医療研究（CPM）センター
がんゲノミクス研究部　　部長　　森　誠一

【共同研究について】

本研究の一部は、下記の研究機関と共同で実施いたします。研究に用いる試料や情報は、研究計画書に定めた所定の手続きに従い、特定の個人を識別できないように加工した上で共同研究機関に提供いたします。がん研究会で採取した試料及び情報を共同研究に用いることについては、がん研究会並びに共同研究機関、双方の倫理審査委員会において承認を得ております。

＜試料・臨床情報の収集及び提供が行われる診療機関＞

がん研究会有明病院	婦人科	部長	金尾　祐之
がん研究会有明病院	婦人科	副医長	阿部　彰子
がん研究会有明病院	婦人科　兼　細胞診断部	医員	杉山　裕子

＜病理学的解析・研究支援＞

がん研究会がん研究所	病理部	主任研究員	外岡　暁子
がん研究会がん研究所	病理部	細胞病理学担当部長	千葉　知宏
がん研究会有明病院	病理部	副医長	菅原　江美子

＜ゲノム解析・空間的解析・情報解析が行われる機関＞

(1) がん研究会の担当者

がん研究会 CPM センター	がんゲノミクス研究部	部長	森　誠一
がん研究会 CPM センター	がんゲノミクス研究部	研究員	後藤　理
がん研究会がん研究所	がんエピゲノム研究部	部長	丸山　玲緒

(2) がん研究会以外の機関及び研究分担者

九州大学生体防御医学研究所　トランスクリプトミクス分野　教授　大川 恭行
助教　富松 航佑

＜がん研究会有明病院で遺伝カウンセリングが行われる部門＞

がん研究会有明病院　臨床遺伝医療部　部長　植木 有紗

＜臨床情報の整理・データベース登録＞

がん研究会有明病院　医療情報部　副部長　鈴木　一洋

（共同研究機関は追加される可能性があります。また、研究協力者が変更される可能性もあります）

がん研究会有明病院で保管している臨床・病理学的情報をがん研究会がんプレシジョン医療研究センターに個人情報がわからないような形で移行し、他の情報と合わせて解析します。ゲノム・エピゲノム解析をがん研究会、ならびに株式会社 Cancer Precision Medicine 等の解析会社で、空間的解析を九州大学、ならびにトランスクリプトミクス研究会用の解析会社で行います。がん研究会及び九州大学で解析したゲノム・エピゲノム情報は、共同研究機関で共有します。

【患者さんの費用負担等について】

この研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担は一切ありません。将来、本研究の成果が薬などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合でも患者さんはそれを請求することはできません。

【あなたに連絡を取らせて頂く可能性】

この研究では、研究を開始した後、研究の過程で、偶然に重大な病気との関連が見つかり、あなたやあなたの血縁者に対して、その結果を知らせることが有益であると判断される場合、研究を実施する上で必要な情報を確認させていただきたい場合に、主治医からあなたに連絡を取らせて頂く可能性があります。

【研究成果の公表について】

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが決して明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、および国立研究開発科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）等の公的なデータベース等で学術目的での研究利用のために一定の制限下に公表いたします。その場合には、新たに別

の研究用の符号につけかえたうえで、あなたからいただいた試料や情報をやりとりし、あなたの名前、住所、連絡先などの個人を特定しうる情報は提供しません。

また、様々な学術研究や医薬品・医療機器等の製品開発、人材育成や保健医療政策の検討のために、あなたからいただいた試料や情報を国内外の機関（民間企業を含む）に提供する可能性がありますが、その時も、あなたの名前、住所、連絡先などの情報は提供しません。

【研究への参加拒否の方法について】

- 本研究に試料・情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、遠慮なくお知らせ下さい。5 ページの「希望変更申出書」6 ページの「同意撤回書」に必要事項をご記入の上、主治医にお渡し頂くか、依頼書に記載しております住所またはファックス番号にお送りください。あなたの試料・情報は研究対象から除外いたします。
- 研究にご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。
- ただし、研究成果の発表・公表後に同意の取消を表明された場合、すでに発表した論文やデータを取り下げることはできません。

【問い合わせ窓口】

〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31
がん研究会がんプレシジョン医療研究センター
がんゲノミクス研究部　　部長　森　誠一
電子メール：wg.disclosure_2@jfcr.or.jp
電話：03-3520-0111　　FAX：03-3570-0343

希望変更申出書

（公財）がん研究会有明病院病院長　殿

私は研究課題「**空間的エピゲノム解析を用いた子宮体がん・婦人科がん肉腫の腫瘍形成過程の解明と早期診断・予防・予後改善のための新規バイオマーカーの同定**」（IRB 番号 2022-GB-101）の参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、以下の希望を変更いたします。ただし、この申し出をするまでに、既に使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されることを理解しています。

ア：診療上の採血が予定されていない場合には、研究のための採血(5ml)を行うことに

□　「同意します」から「同意しません」に変更する

□　「同意しません」から「同意します」に変更する

イ：この研究が終了した時、将来の遺伝子解析を含む医学研究に利用されることに

□　「同意します」から「同意しません」に変更する

□　「同意しません」から「同意します」に変更する

ウ：解析の結果、あなたや血縁者にとって有益と判断される情報が得られた場合の対応（項目６）

□「情報提供を希望する」から「情報提供を希望しない」に変更する

□「情報提供を希望しない」から「情報提供を希望する」に変更する

⇒本研究で得られた所見をお伝えする方についての希望の変更：その情報をご家族等にお伝えすることについて

□「自分以外誰にも伝えないでほしい」から「ご家族等に伝えてよい」に変更する

情報を伝えたい方の連絡先等：氏名　　続柄　　連絡先

□「ご家族等に伝えてよい」から「自分以外誰にも伝えないでほしい」に変更する

エ：解析の結果、あなたや血縁者にとって有益と判断される「遺伝性の疾患」に関する情報が得られた場合の対応

□「情報提供を希望する」から「情報提供を希望しない」に変更する

□「情報提供を希望しない」から「情報提供を希望する」に変更する

⇒本研究で得られた所見をお伝えする方についての希望の変更：その情報をご家族等にお伝えすることについて

□「自分以外誰にも伝えないでほしい」から「ご家族等に伝えてよい」に変更する

情報を伝えたい方の連絡先等：氏名　　続柄　　連絡先

□「ご家族等に伝えてよい」から「自分以外誰にも伝えないでほしい」に変更する

西暦　　年　　月　　日　氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）＿＿＿＿＿＿

私は上記被験者が研究参加に関する希望を変更したことを確認しました。

希望変更確認者（署名）＿＿＿＿＿＿　希望変更日　　年　　月　　日

連絡先：がん研究会がんプレシジョン医療研究センター
がんゲノミクス研究部　　部長　　森　誠一
〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31　宛
電子メール：wg.disclosure_2@jfcr.or.jp　電話： 03-3520-0111　FAX： 03-3570-0343

同　意　撤　回　書

(公財)がん研究会有明病院病院長　殿

研究課題「空間的エピゲノム解析を用いた子宮体がん・婦人科がん肉腫の腫瘍形成過程の解明と早期診断・予防・予後改善のための新規バイオマーカーの同定」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、以下のように同意を撤回いたします。

□　　今後、私が提供に同意した試料の使用を中止してください。
□　　今後、私が提供に同意した情報の使用を中止してください。
□　　今後、私が提供に同意した試料・情報の使用を中止してください。

ただし、この申し出をするまでに、既に使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されることを理解しています。

西暦　　年　　月　　日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

私は上記被験者が研究参加に関する同意撤回したことを確認しました。

同意撤回確認者（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　同意撤回日＿＿＿＿＿年　　月　　日

連絡先：がん研究会がんプレシジョン医療研究センター
がんゲノミクス研究部　部長　　森　誠一
〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31　宛
電話：03-3520-0111　FAX：03-3570-0343　電子メール：wg.disclosure_2@jfcr.or.jp