

## 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 13-165

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ・ 研究課題名：婦人科がんにおける新規治療標的および薬剤感受性・耐性分子探索のための次世代シーケンサーによるRNA解析
- ・ 目的：次世代シーケンサーを用いた網羅的なRNAレベルでの遺伝子発現解析によって婦人科癌治療標的候補分子および化学療法などの治療の感受性・早期診断に関わる原因分子（バイオマーカー）を同定する。

- ・ 利用方法：臨床検体を用いてmRNA-sequencing、miRNA-sequencing、DNAマイクロアレイ法、定量的PCR法を用いた遺伝子発現解析、ウエスタンブロット法、免疫組織化学によるタンパク発現解析および血中バイオマー解析。

CA125, HE4, HE4ren（腎機能補正HE4）、ROMAの測定に関してはアボット ジャパン株式会社より一部資金提供を受けて、共同研究契約を締結して行う。また測定の一部はアボット ジャパン株式会社で行う。

### 研究の意義

この研究を行うことにより、卵巣がん・子宮体がんの診断において高精度かつ検診を受診される方の負担が少ない検査が開発されることが期待されます。また、その検査の開発によって、がん検診に対するの敷居が下がり、広く受診勧奨に繋がることを期待されます。

### 外部への試料・情報の提供・公開

共同研究機関への資料及びデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。具体的には、データそのものは暗号化により保護され、提供先でも規定の部署の指定する施錠された室内の、パスワードで保護されたコンピュータ等で管理します。また輸送の際は、暗号化された記録媒体または通信経路をもってデータの提供を行います。対応表は、当センターの個人情報管理者が責任をもって保管・管理します。また、将来的に倫理審査委員会の承諾を得た上でデータを別の目的で二次利用する可能性もございます。

- ・ 研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2028年 2月 29日
- ・ 研究対象：2007年 4月 1日 ～ 2021年 9月 30日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

： (1) 臨床病理学的情報

年齢、閉経の有無、疾患名、組織型、グレード、臨床進行期、TNM分類、腫瘍

径、臨床検査所見、画像検査所見、治療歴、性別、採血年等

(2) 関連研究既存試料

診療目的で採取、保管されているホルマリン固定標本及び当院で行われた以下の臨床研究ですでに同意が得られ、保管されている臨床検体

臨床研究名：

(埼玉医大倫理委員会課題番号565) 根治切除不能卵巣癌および腹膜癌に対するTC療法の新規投与方法(腹腔内Carboplatin/weekly Paclitaxel) の検討 -ゲノム薬理学的解析を加えた第Ⅱ相試験-

(申請番号10-078) 血中可溶性葉酸受容体アルファ測定による卵巣がん診断補助の有用性検討試験

(申請番号12-096) 婦人科がん初代培養細胞を用いた新規治療法の評価および効果予測因子の探索

(申請番号13-098) 全ゲノムシーケンスによる婦人科腫瘍の治療標的分子の同定

(申請番号 国2021-182) 血液・組織などの試料の提供と将来の利用についてのご協力をお願い

③ 利用する者の範囲

1) 埼玉医科大学国際医療センター所属の研究責任者(長谷川幸清) および研究分担者

2) アボット ジャパン株式会社の研究員: ただし CA125, HE4, HE4ren, ROMA の測定に関する部分の研究のみ

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科

診療部長・講師

小笠原仁子