

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	組織透明化技術を用いた産科婦人科学分野における三次元病理学の構築に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>[対象者]</p> <p>新潟大学医歯学総合病院産婦人科で手術を受けられた方または、分娩された方で、新潟大学医歯学総合病院に組織が保存されている方が対象となります。</p> <p>また、以下の研究に同意され組織が保存されている方も対象となります。</p> <p>申請番号：</p> <p>G2017-0010「子宮内膜を起源とする子宮内膜関連疾患の病態解明を目的とした子宮内膜遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之）</p> <p>G2018-0006「婦人科悪性腫瘍の発がん・進展メカニズムの解明を目的とした遺伝子発現解析」（研究責任者 榎本隆之）</p> <p>G2021-0003「妊娠関連疾患の病態解明を目的とした胎盤組織の三次元構造および遺伝子解析研究」（研究責任者 吉原弘祐）</p> <p>G2022-0017「子宮内膜を起源とする子宮内膜関連疾患の病態解明を目的とした遺伝子解析及び三次元構造解析に関する研究」（研究責任者 吉原弘祐）</p> <p>G2023-0005「婦人科悪性腫瘍の発がん・進展メカニズムの解明を目的とした遺伝子発現解析」（研究責任者 吉原弘祐）</p>	
③概要	
<p>このオプトアウトでは、新潟大学医歯学総合病院産婦人科で治療のため手術を受けられた方、分娩された方、病理解剖を受けられた方かつ新潟大学医歯学総合病院または病理学教室に組織が保存されている方を対象としています。また、上記の研究に同意を頂き、産科婦人科学教室に組織が保存されている方も対象としています。</p> <p>病院に組織が保管されている方は、病理診断が終了し、一定期間保管後には破棄される組織の研究への利用、臨床情報の利用をお願いさせていただいています。また、過去に上記の先行研究のため提供して下さった試料（臨床情報）の一部を本研究のために二次利用することをお願いしています。</p> <p>すでに手術で摘出した臓器から試料を採取するか、産婦人科教室で保存されている試料を用いるので、本研究のために新たに来院をお願いしたりすることなく、対象者の方にご負担は一切ありません。また、本研究では他の研究同様に⑦に記載されているように個人情報の保護に努めますので、個人名が公表されることなどはありません。</p> <p>対象となられる方または病理解剖の対象となられた方のご家族がこのオプトアウトに拒否することができます。先行研究で試料の二次利用に同意していただいた場合でも、研究期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療などに対して不利益をこうむったりすることは全くありません。</p>	

④申請番号	2023-0290
⑤研究の目的・意義	<p>本研究の目的は組織透明化技術（組織を試薬に漬けることで透明にして塊の状態を観察する技術）を用いて、産科婦人科学分野に関する臓器（子宮、卵管、卵巣、胎盤、妊娠関連産物）、病気の組織（良性腫瘍、悪性腫瘍）の三次元構造を解析して、三次元病理学という新たな学問を構築することにあります。</p> <p>現在の病理学は世界中で同様の方法が用いられていますが、採取した組織から薄い切片（二次元）を作成して、種々の組織を観察したり、特殊な試薬を用いて染色することにより採取した組織が正常なのか病気のなのか、病気ではあればどのような特徴がある病気なのか診断しています。この切片を用いた方法は広く普及しており臨床で利用される重要な方法ですが、大きな組織のうち切り出した一部のみの観察になります。一方で三次元構造を観察する場合には組織を塊の状態を観察することが可能で広い範囲を観察することができます。さらには切片にしてしまうと構造が分からなくなる立体構造を観察することが可能になります。この三次元構造の研究は広まりつつありますが、まだ始まったばかりでこれから明らかにしなければならない構造や特徴が多くあると考えています。</p> <p>本研究では、産科婦人科学分野の組織の三次元構造を観察、解析することにより従来の二次元の観察では分からなかった正常組織の新たな構造や病気の特徴的な構造を明らかにすることです。正常組織と疾患の形態的な特徴を明らかにすることで疾患の発生原因や過程を明らかにし、疾患の予防や治療につながる意義があると考えています。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 年 1 月 31 日まで
⑦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。）	<p>本研究では、新潟大学医歯学総合病院、病理学教室に保存または、前述の先行研究に同意され採取後に産婦人科教室で保管している組織を利用します。</p> <p>採取したサンプルの一部は従来の病理学的観察を行うためパラフィン包埋してブロックを作製した後、切片を作成します。サンプルの一部は組織透明化を行い特殊な顕微鏡により観察を行い、画像データを解析します。また保存されている診療録から研究に必要なと考える臨床情報を利用します。</p> <p>試料や情報の管理の際には、氏名や診療番号の代わりに研究用の番号をつけて管理し、その情報だけでは誰のものかわからない状態で利用（いわゆる匿名化）していますので個人名が分かることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	保存してある組織、臨床情報（年齢、妊娠分娩歴、月経歴、喫煙歴、既往歴、合併症、内服薬、家族歴、各種検査結果など）

<p>㊟利用する者の範囲</p>	<p>研究責任者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学 教授 吉原弘祐</p> <p>研究分担者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学 齋藤強太、菅井駿也、山本寛人</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 医学部臨床病理学 大橋瑠子、高嶋沙緒里、佐藤航</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 小児科学 齋藤昭彦、今村勝</p>
<p>㊟試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学 教授 吉原弘祐</p>
<p>㊟お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学</p> <p>氏名：吉原弘祐</p> <p>Tel：025-227-2320</p> <p>E-mail：yoshikou@med.niigata-u.ac.jp</p>