

## 新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	婦人科がん(卵巣がん、子宮頸がん、子宮体がん、膣がん、外陰がん)におけるDNAメチル化および遺伝子発現の網羅的解析
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
過去の研究課題名 網羅的融合遺伝子研究に基づく新しい治療標的の同定 榎本隆之	
2006年1月1日～2016年3月31日の間に新潟大学医歯学総合病院で、手術を行い婦人科がんの診断を受けた患者様	
③ 概要	
<p>この研究は、新潟大学産婦人科と京都大学産婦人科との共同研究です。</p> <p>婦人科がんの中でも、進行したがん、転移・再発したがんに対しては、有効な治療法が多くありません。この研究ではこのような治りにくいがんの、遺伝子を網羅的に解析し、治りにくいがんの性質と関連がある遺伝子の同定や、新たな治療法の開発を目的としています。</p> <p>まず、手術により摘出されたがん組織から、遺伝子を構成する核酸(DNAやRNA)を取り出し、網羅的な手法で遺伝子異常を同定します。具体的には、遺伝子異常のパターン(遺伝子変異、DNAメチル化)や遺伝子の機能の変化(遺伝子発現変化、融合遺伝子)の解析などを行います。さらに、抗がん剤に抵抗性であり、再発に関わるとされている癌幹細胞や、免疫細胞であるリンパ球を分離して解析をしたり、摘出したがん組織を、動物に移植したモデル動物に対して治療を行ったりすることで、なおりにくいがんの性質と関連がある遺伝子の同定、個々のがんに適した新しい治療法を探索します。</p> <p>本学では、現在までに既に多くの方に、遺伝子解析を行う研究への参加に同意いただき、膨大な解析情報、診療記録および医療情報などが蓄積されています。今回は、過去に研究に同意いただきました方の、遺伝子データを類似の研究目的に再度用いたいと思っております。</p>	
④ 申請番号	G2020-0028
⑤ 研究の目的・意義	治りにくいがんの性質と関連がある遺伝子の同定や、新たな治療法の開発を目的としています。婦人科がんの治療成績の改善に繋がる可能性が高いと思われます。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日～2025年3月31日
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。)	電子カルテ内の病歴、血液検査結果、画像検査結果、病理組織診断結果、過去の研究で解析済みの遺伝子データなどを利用します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。京都大学を中心とした共同研究として行いますので、匿名化された情報は新潟大学医学産婦人科から京都大学医学部産婦人科に郵送し、共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。

⑧ 利用または提供する情報の項目	① 年齢 ② 癌の進行期 ③ 血液中の腫瘍マーカーの値 ④ CT や MRI 画像で評価したがんの形や内部の特徴 ⑤ 摘出したがんの病理診断（組織型） ⑥ 治療後の経過 ⑦ 治療内容の詳細 ⑧ 経過中の合併症の有無 ⑨ 取得した遺伝子データ
⑨ 利用の範囲	新潟大学医学部産婦人科および京都大学医学部産婦人科
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医学部産婦人科 教授 榎本 隆之 京都大学医学部産婦人科 教授 万代 昌紀
⑪ お問い合わせ先	産婦人科医局 吉原 弘祐、田村 亮 Tel : 025-227-2320 E-mail : yoshikou@med.niigata-u.ac.jp