

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	絨毛性疾患の起源および発症因子検索を目的とした遺伝子解析（２）
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者及び対象期間：２０２１年以降、当院の以下の研究課題にご参加いただいた方のうち、絨毛性疾患（胎状奇胎，絨毛癌，胎盤部トロホプラスト腫瘍，類上皮性トロホプラスト腫瘍，存続絨毛症）と診断された方 過去の研究課題名 ・卵巣癌病態解明を目的とした遺伝子発現解析（遺伝子倫理審査承認番号５７１、２００６～２０１５年、田中憲一 榎本隆之） ・子宮体癌発症と adiponectin 分泌異常の関連性に関する検討（遺伝子倫理審査承認番号４３３、２０１１～２０１３年、田中憲一） ・胎盤内絨毛がんのジェノタイピング解析（遺伝子倫理審査承認番号 759、２０１５～２０１６年、榎本隆之） ・婦人科悪性腫瘍の病態解明を目的とした遺伝子発現解析（遺伝子倫理審査承認番号 G2015-0665、２０１３年～２０１８年、榎本隆之） ・絨毛性疾患の起源ならびに発症因子検索を目的とした遺伝子解析（遺伝子倫理審査承認番号 G2015-0824、２０１６年～２０１９年、榎本隆之） ・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（遺伝子倫理審査承認番号 G2018-0006、２０１８年～２０２２年、榎本隆之）
③概要	胎状奇胎・絨毛癌などの絨毛性疾患は妊娠に伴い発生する病気です。正常分娩だけでなく流産などの妊娠後にも発症する疾患です。また病気の発症前の妊娠が、病気の危険性につながると考えられていますが、病気のもとになる妊娠は通常の組織学的検査（顕微鏡検査）では検索することができません。また絨毛癌への進展に関与する因子はまだ明らかにされていません。 そこで、我々はこれらの病気の起源や発生に関係する原因を調べることにいたしました。この研究を通じて、病気の発生や原因を明らかにし、治療の発展につながることが期待されます。 ご協力をお願いいたします。
④申請番号	G2021-0028
⑤研究の目的・意義	胎状奇胎・絨毛癌などの絨毛性疾患はその発生起源は通常の組織学的検査（顕微鏡検査）では検索することができません。とくに絨毛癌では発症前の妊娠から絨毛癌発症までの期間が、絨毛癌のリスクと関係することが知られています。またまれに妊娠が関与しない絨毛癌も知られています。 そこで当院で絨毛性疾患に対し治療された患者さんの腫瘍の遺伝子検

	索を行い、疾患の起源を探索するとともに、その発生に關与する因子を探索し、絨毛性疾患の発生原因を解明することを目的といたします。 これがわかることにより、絨毛性疾患患者さんの治療方針や最適な管理の方法を提案をすることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3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。）	新潟大学産婦人科で治療を受けた患者様の血液・唾液・組織から採取した遺伝情報および電子カルテに保存されている画像所見・病理組織所見・手術中の所見・病歴・血液検査結果を利用させていただきます。 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	新潟大学産婦人科および新潟大学病院で保管している以下の項目を利用させていただきます。 ・血液、だ液、口腔内粘膜、腫瘍、胎盤から得られた遺伝子解析結果 ・血液検査データ ・診療記録試料・情報（血液検査所見・画像所見・病理組織所見・手術中の所見・病歴など） また保存してある以前のお産の際の胎盤の組織等を使用させていただきます。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等に遺伝子解析情報や臨床情報で利用いたします。 研究責任者 新潟大学 産婦人科 准教授 関根正幸 研究分担者 新潟大学 産婦人科 助教 石黒竜也
⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平
⑪お問い合わせ先	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。研究に拒否された場合には保管している検体の適切な処理、論文化されていない場合にはデータの削除を行います。尚、参加を拒否された場合に、対象者に対して一切の不利益は生じません。 産婦人科 石黒竜也 Tel：025-227-2320 E-mail：tishigur@med.niigata-u.ac.jp