

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	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
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] 2006年7月～2022年9月までの間に当院産科婦人科外来を受診され、下記の研究に同意をいただき、手術検体の一部組織、血液を採取された方が対象となります。 申請番号： G2006-0239「卵巢癌病態解明を目的とした遺伝子発現解析」（研究責任者 田中憲一） G2015-0701「子宮内膜症関連卵巢癌の病態解明を目的とした遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之） 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） 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） G2019-0038「子宮内膜症及び子宮内膜症関連卵巢癌の病態解明を目的とした遺伝子解析研究」（研究責任者 榎本隆之）	
③オプトアウトの概要 このオプトアウトでは、あなたが過去に上記研究のため提供してくださった試料（手術検体、血液、臨床情報）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。すでに本学で保存されている試料を用いるので、本研究のために来院をお願いしたり、試料を新たに採取したりすることはなくご負担は一切ありません。 またあなたがこのオプトアウトに同意されない場合は、お断りになることもできます。資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、担当医師と気まずくなったり、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。	
④申請番号	G2022-0017
⑤研究の目的・意義	子宮は女性に特有の臓器です。子宮内膜は子宮の内側に存在する受精卵が着床する場所です。子宮内膜は初経から閉経までの間、卵巢から分泌されるホルモンの働きによって、周期的に厚くなり、受精卵が着床しない場合には剥がれ落ちること（月経）を繰り返します。その子宮内膜の異常によって様々な女性特有の病気が起こると考えられています。具体的には、子宮内膜症、子宮腺筋症、子宮内膜症関連卵巢癌、子宮内膜増殖症、子宮体癌（総称して子宮内膜関連疾患と呼んでいます）などが知られています。しかしながら、なぜこれらの病気が起こるのかについ

	てはまだ詳しいメカニズムが分かっておらず、子宮内膜から起こる病気を予防することができていません。 本研究の目的は子宮内膜の遺伝子を解析することで子宮内膜から起こる疾患に関連する遺伝子変異の有無を調べ、正常な子宮内膜から子宮内膜関連疾患がどのように起こるかを解明することです。また、組織透明化技術（組織を透明して顕微鏡で立体構造を観察することができる技術）を用いることで、子宮や卵管、卵巣、子宮内膜関連疾患の三次元構造を解析して新たな構造の発見や、遺伝子解析と組み合わせることで子宮内膜からの病気の発生、病気の広がるメカニズムを明らかにしてすること目的としています。それにより、子宮内膜を起源とする病気の予防、治療法につながる意義があると考えております。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 8 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。）	本研究では、過去の研究（上記）のため採取、保存してある検体や情報も本研究の目的に適切であると考えられた場合に使用します。具体的には、保存していた組織を透明化し、三次元構造の解析を行うために利用します（新潟大学医歯学総合病院 産婦人科、新潟大学 脳研究所）。保存してある組織から DNA/RNA を抽出して（新潟大学医歯学総合病院 産婦人科）、共同研究施設（佐々木研究所）または遺伝子解析受託会社で遺伝子解析を行います。さらに、過去の研究で得た遺伝子解析データや臨床情報を今回の研究と合わせて解析することで、データの量が増え本研究をより意味のある研究にする目的があります。 以前、得られた情報については、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。
⑧利用または提供する 情報の項目	当科に保存してある血液、組織、遺伝子変異情報および臨床情報（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）
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。 新潟大学医歯学総合病院 産婦人科 新潟大学脳研究所 システム脳病態学分野 佐々木研究所腫瘍ゲノム研究部
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 産婦人科 講師 吉原弘祐
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。

	所属：新潟大学医歯学総合病院 産婦人科 氏名：吉原弘祐 Tel：025-227-2320 E-mail：yoshikou@med.niigata-u.ac.jp
--	--