

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	婦人科悪性腫瘍の治療抵抗性メカニズムの解明を目的とした遺伝子発現解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者及び対象期間：２００６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、最終的に婦人科疾患（卵巣腫瘍・子宮腫瘍・腔腫瘍・外陰腫瘍・絨毛性疾患）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オプトアウトの概要	
上記の過去の研究にご同意いただき、保存させていただいた組織・細胞・血液・DNAなどを今回の新たな研究に使用させていただき、遺伝子やRNA・タンパクを調べます。新たに血液などの提供をお願いすることはありません。 診療情報（血液検査所見など（下記記載））も合わせて確認させていただきますが、個人が特定されない形で取り扱いいたします。 研究に拒否された場合でも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。	
④申請番号	G2023-0005
⑤研究の目的・意義	子宮頸がん・子宮体がん・卵巣がんなどの婦人科の悪性腫瘍の患者さんは年々増えています。がんは遺伝子の変化の積み重ねで起こる病気ですが、遺伝子の変化は人それぞれです。遺伝子を検査し、がんの治療が効きにくい原因を調べることを目的とします。 これがわかることにより、婦人科の悪性腫瘍の患者さんの新たな治療方法を見つけ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2028年10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・細胞から採取した遺伝情報やタンパク情報、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、組織、細胞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）
⑨利用する者の範囲	新潟大学での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 教授 吉原弘祐 研究分担者 新潟大学 産婦人科 助教 森裕太郎
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 産科婦人科 教授 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：産科婦人科 氏名：森裕太郎 Tel：025-227-2320 E-mail：yutmori@med.niigata-u.ac.jp