

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	分子生物学的特徴に基づいた卵巣明細胞癌の層別化治療の確立
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～2024年4月までの間に当院産科婦人科外来を受診され、 申請番号： G2006-0239「卵巣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「子宮内膜症関連卵巣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巣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） G2023-0005「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」（研究責任者 吉原弘祐） 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。 なお、本研究のコントロール群についても既存試料から利用する場合があります。	
③オプトアウトの概要	
本研究の目的は、卵巣明細胞癌の患者様に対して、遺伝子異常を詳しく調べることで、その遺伝子異常の特徴に合わせた新しい治療法を開発することです。先行研究から遺伝子異常に多様性があることがわかっており、特定の遺伝子異常に合わせた治療を行うことで、今までの治療法では効果が得られにくかった患者様の、生命予後を改善できる可能性があります。本研究は近畿大学医学部大学院医学研究科と共同して行います。 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、診療情報）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資料を用いるので、本研究のために来院をお願いしたり、資料を新たに採取したりすることは致しません。 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。	
④申請番号	G2024-0016
⑤研究の目的・意義	卵巣明細胞癌は、卵巣癌の中でも日本人に多いタイプの癌で、卵巣癌に

	対する標準的な抗癌剤が効きにくく、特に進行した場合の生命予後が悪いとされています。近年の遺伝子解析の進歩により、卵巣明細胞癌の遺伝子異常が明らかとなってきていますが、それらに基づく治療方法には結びついておらず、新しい治療法の開発が急務とされています。私たちはこれまでに、卵巣明細胞癌の遺伝子異常について解析を続けており、卵巣明細胞癌における重要な遺伝子異常の特徴に多様性があること、腫瘍と腫瘍周囲の環境との相互作用が卵巣明細胞癌の治療抵抗性に関与していることなどを明らかにしてきました。 本研究では、さらに遺伝子解析を進めることで卵巣明細胞癌における遺伝子異常のサブタイプを判別し、それぞれのサブタイプに合った治療方法を検証します。本研究によって、卵巣明細胞癌の患者様の生命予後の改善が期待できます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 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。一部の遺伝子解析は外部機関（アゼンタ株式会社・ユーロフィンジェノミクスなど）に委託いたしますが、いずれもあなたの個人情報（名前・住所・電話番号など）に関わる情報は切り離してから提出いたします。この研究で得られた結果を、今後の研究の発展で他機関との共同研究を行う場合には、提供を行う旨を当院のホームページで情報を公開します。その場合も、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、共同研究機関に提供いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。
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	新潟大学および以下の共同研究機関等で遺伝子解析情報や臨床情報を利用いたします。 新潟大学大学院医歯学総合研究科 近畿大学医学部大学院医学研究科
⑩試料・情報の管理に	新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平

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 近畿大学医学部大学院医学研究科 産科婦人科 教授 松村謙臣
④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。 産婦人科医局 森 裕太郎 Tel：025-227-2320 E-mail：yutmori@med.niigata-u.ac.jp