

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	Tisotumab vedotin の卵巣がんに対する抗腫瘍効果の検証
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。	
③ オプトアウトの概要	
本研究の目的は、卵巣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。 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	G2025-0012
⑤ 研究の目的・意義	卵巣がんは女性特有のがんの中でも死亡率が高く、日本では患者さんの数も亡くなる方の数も増え続けています。現在の標準治療である抗がん剤（プラチナ製剤）に効果が出にくい場合、治療の選択肢が限られ、

	<p>予後もよくありません。そのため、新しい治療法を開発することが急務となっています。</p> <p>卵巣がんでは血液が固まりやすくなり、血栓症を起こしやすいことが知られています。私たちはこれまでの研究で、血液を固まりやすくする原因のひとつである「Tissue factor (ティッシュファクター)」という分子が卵巣がんで強く関係していることを報告してきました。</p> <p>今回研究対象とする「Tisotumab vedotin (チソツマブ ベドチン)」は、この Tissue factor に結合する抗体と、がん細胞を壊す薬を組み合わせた新しいタイプの抗体薬物複合体です。すでに子宮頸がんなどで効果が示されていますが、卵巣がんに対してはまだ十分に検討されていません。</p> <p>本研究では、卵巣がんの手術で得られた検体を用いた遺伝子解析や、患者さん由来のがん細胞・マウスモデルを使って、</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tissue factor が卵巣がんでどのような役割を持つのか • Tisotumab vedotin が卵巣がんの治療に有効かどうか • がん細胞やその周りの環境（腫瘍微小環境）にどのような影響を与えるか <p>を明らかにしていきます。最終的に、この研究成果を卵巣がんの新しい治療法につなげることを目指します。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 9 月 30 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。）	<p>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。また、本研究は Genmab 社からの受託研究であり、研究の進捗や得られた結果は Genmab 社にも共有されますが、個人情報が含まれることはありません。さらに、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ありません。</p>
⑧利用または提供する	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

情報の項目	<p>させていただきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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	新潟大学大学院医歯学総合研究科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科 准教授 安達聰介 新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科 教授 吉原弘祐</p>
⑪お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>産婦人科医局 森 裕太郎 Tel : 025-227-2320 E-mail : yutmori@med.niigata-u.ac.jp</p>