

IRB番号「2022-GB-101」

研究課題名「空間的エピゲノム解析を用いた子宮体がんの腫瘍形成過程の解明と早期診断・予防のための新規バイオマーカーの同定」

## 1. 研究の対象

2004年5月から今までにがん研究会有明病院で、子宮体がんの治療を受けた際に「空間的エピゲノム解析を用いた子宮体がんの腫瘍形成過程の解明と早期診断・予防のための新規バイオマーカーの同定」、「手術説明・同意書」、「手術切除組織などの研究利用同意書」、「診療情報・試料の医学研究・教育利用についてお願い」、「分子プロファイリングによる新規標的の同定を通じた難治がん治療法開発」及び「治療抵抗性・再発予測バイオマーカーならびに新規分子標的治療法開発のための婦人科腫瘍検体の収集、保管ならびにゲノム・エピゲノム解析」の同意・説明文書の説明により、試料や臨床情報を使用することに対してご同意いただいた患者さん

## 2. 研究の目的・方法

この研究は、子宮内膜増殖症と子宮体がんが生じる過程を研究することで、子宮内膜増殖症と子宮体がんを早期に見つけるための、または予防するためのバイオマーカーを発見することを目的としています。そのためにあなたの子宮内膜増殖症や子宮体がんの組織におけるゲノムや遺伝子の異常を解析します。診断・治療のために行われる検査や手術により摘出されたあなたのがん細胞やがん組織から、遺伝子を構成する核酸（DNAやRNA）を取り出し調べることで、がんの新しい治療法や薬の開発を目指します。血液のDNA検査を行うために、通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用採血にご協力いただくことがあります。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2025年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：当院での初診から通院期間中の全ての診療情報（遺伝学的検査データを含む）  
これらの情報は氏名など個人の特定につながる情報をできる限り取り除き、代わりに新しく研究用の符号をつけた上で、解析・データセンターに提供されます。

試料：手術中に切除したがん細胞と、その周辺の正常な細胞、検査などの診療上必要な採血において余った血液、研究目的に採血して初期の目的を達成した後余った血液

## 5. 外部への試料・情報の提供

がん研究会有明病院で保管している臨床・病理学的情報をがん研究会がんプレジジョン医療研究センターに個人情報が見えないような形で移行し、他の情報と合わせて解析します。ゲノム・エピゲノム解析をがん研究会、ならびに株式会社Cancer Precision Medicine等の解析会社で、空間的解析を九州大学、ならびにトランスクリプトミクス研究会用の解析会社で行います。がん研究会及び九州大学で解析したゲノム・エピゲノム情報は、共同研究機関で共有します。

## 6. 研究組織

本研究の一部は、下記の研究機関と共同で実施いたします。研究に用いる試料や情報は、研究計画書に定めた所定の手続きに従い、特定の個人を識別できないように加工した上で共同研究機関に提供いたします。がん研究会で採取した試料及び情報を共同研究に用いることについては、がん研究会並びに共同研究機関、双方の倫理審査委員会において承認を得ております。

<試料・臨床情報の収集及び提供が行われる診療機関>  
がん研究会 有明病院 婦人科 副医長 阿部 彰子  
がん研究会 有明病院 細胞診断部 杉山 裕子

<病理学的解析・研究支援>  
がん研究会 がん研究所 病理部 特任研究員 外岡 暁子  
がん研究会 がん研究所 病理部 研究員 千葉 知宏  
がん研究会 有明病院 病理部 副医長 菅原 江美子

<ゲノム解析・空間的解析・情報解析が行われる機関>  
(1) がん研究会の担当者  
がん研究会 がんプレジジョン医療研究センター  
次世代がん研究シーズ育成PJ PJリーダー 森 誠一  
研究員 後藤 理  
がん研究会 がん研究所 がん  
エビゲノムPJ PJリーダー 丸山 玲緒

(2) がん研究会以外の機関及び研究分担者  
九州大学生体防御医学研究所 トランスクリプトミクス分野  
教授 大川 恭行  
助教 富松 航佑

<がん研究会 有明病院で遺伝カウンセリングが行われる部門>  
がん研究会 有明病院 臨床遺伝医療部 部長 植木 有紗

<臨床情報の整理・データベース登録>  
がん研究会 有明病院 データベース&バイオバンクセンター  
副センター長 兼 AI医療センター 主任研究助手 鈴木 一洋  
(共同研究機関は追加される可能性があります。また、研究協力者が変更される可能性もあります)

## お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。  
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

がん研究会 がんプレジジョン医療研究センター  
〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31  
がん研究会 がんプレジジョン医療研究センター 森 誠一  
電子メール：wg.disclosure\_2@jfcr.or.jp  
電話：03-3520-0111 FAX：03-3570-0343

研究責任者：

がん研究会 がんプレジジョン医療研究センター  
〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31  
がん研究会 がんプレジジョン医療研究センター 森 誠一  
電子メール：wg.disclosure\_2@jfcr.or.jp  
電話：03-3520-0111 FAX：03-3570-0343

研究代表者：

がん研究会 がんプレジジョン医療研究センター  
〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31  
がん研究会 がんプレジジョン医療研究センター 森 誠一  
電子メール：wg.disclosure\_2@jfcr.or.jp  
電話：03-3520-0111 FAX：03-3570-0343