

「婦人科疾患に対するゲノム情報に基づいた診断・治療に関する研究」へご協力をお願い

研究機関名	岡山大学病院			
責任研究者	岡山大学病院	産科婦人科	講師	中村圭一郎
分担研究者	岡山大学病院	産科婦人科	講師	関典子
	岡山大学病院	産科婦人科	助教	楠本知行
	岡山大学病院	産科婦人科	助教	小川千加子
	岡山大学病院	産科婦人科	助教	春間朋子

1. 研究の意義と目的

(1) 研究の背景

癌は様々な遺伝子の異常により発生すると考えられており、近年、遺伝子異常の種類によって、癌の悪性度や化学療法の効果などが異なることが大腸癌を始め、乳癌、肺癌などで判明しております。例えば、大腸癌や肺癌では用いられる分子標的薬の効果は、治療前の遺伝子変異の有無確認により予測可能で、現在は保険診療で治療前検査がなされています。また悪性疾患だけでなく、良性疾患においても個人の体質によるものが大きく、遺伝子変異が関与していることが知られておりますが、婦人科疾患は遺伝子解析が進んでおらず、今後はそれらの研究が急務と考えています。

(2) 研究の目的

大腸癌を始め、乳癌、肺癌などでは遺伝子解析を行った後、個々の患者さんに合わせ、オーダーメイド医療を実践し、生存率が向上していますが、未だ婦人科疾患はそこまでの遺伝子解析が進んでいません。本研究は婦人科疾患に対する新たなゲノム情報に基づいた診断・治療の確立のために、組織及び採血採取・保存を目的としております。

2. 研究の方法

1) **研究対象**：この研究は岡山大学病院に通院・入院されている婦人科疾患患者さん 2,000 人を対象として実施させていただきます。

2) **研究期間**：

この研究は平成 26 年 12 月倫理委員会承諾後から平成 29 年 11 月 30 日の期間で実施する予定です。

3) **研究方法**：

岡山大学病院産婦人科を受診され、治療を受ける患者さんを対象に手術時の摘出組織から病変部組織と正常組織を採取させていただきます。また通常の採血時に併せて 1 度だけ研究試料用に末梢血液 5mL を増量採取させて頂き、保存・管理を行います。

4) **調査票等**：

カルテから情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプラバシーの保護には細心の注意を払います。

5) **情報の保護**：

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」および「疫学研究に関する倫理指針（以下疫学研究倫理指針）」を遵守して実施します。

研究実施に係る情報、データを取扱う際は、被験者のプライバシー及び個人情報の保護に十分配慮致します。患者さんから得られたデータは、以後通し番号による連結可能匿名化し、管理します。研究の結果を論文や学会で公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に研究で得られた被験者のデータ等を使用しません。診療情報およびアンケート回答用紙から得られたデータは、研究終了後5年間保存します。保存期間が終了した時点で、匿名化されたまま廃棄します。

6) 研究結果の開示

研究全体の成果につきましては、ご希望があればご本人にお知らせいたします。ご本人のご承諾があればご家族や代諾者の方にもお知らせ致します。担当医師にお申し出ください。

<問い合わせ・連絡先>

所属： 岡山大学病院

職名： 講師 氏名： 中村圭一郎

学内内線番号：7320 PHS(所有している場合)： 2321

e-mail： k-nakamu@cc.okayama-u.ac.jp