

## ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する情報公開

福島県立医科大学乳腺外科学講座、産科婦人科学講座及び消化管外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 30 年 1 月 福島県立医科大学医学部乳腺外科学講座 講座主任  
大竹 徹

### 【研究課題名】

乳がん、卵巣がん、子宮がんの個別化予防・治療に資する遺伝子学的要因の研究

### 【研究期間】

平成 30 年 1 月～平成 34 年 12 月

### 【研究の意義・目的】

婦人科がん（乳がん、子宮がん、卵巣がん）の易罹患性や予後、病態、治療応答性に寄与する遺伝子群の同定を行います。本研究で得られる結果は、婦人科がんの予防や治療法の改善のための基盤情報となります。

### 【研究の方法】

研究対象者は病理学的に原発性と診断された婦人科がん患者さんとし、既存試料を用いる際は、「遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速」研究で同意が得られているものとします。

#### ① 同意の取得と試料・情報の取得：

福島県立医科大学付属病院において、対象者への説明と同意書の取得を行います。婦人科がん及び非がん部の組織（生検検体、内視鏡・手術摘出検体）および臨床試料（血液等）を検査時や治療時に採取して凍結保存しますが、そのほとんどは日常診療における検査や治療の過程で生じた余剰検体を用いることとなります。対象者の情報は、臨床情報（年齢、性別、人種、家族歴、生活歴、既往歴、治療歴、治療の効果、副作用、予後、出産経験、初産年齢、初経年齢や閉経年齢、経口避妊薬やホルモン補充療法の使用経験）、摘出腫瘍の病理学的因子（組織型、分化度、腫瘍径、ホルモンレセプター、リンパ節浸潤・転移の有無、脈管浸潤・転移の有無、局所浸潤・遠隔転移の有無等）、さらに、生理学的検査情報（身長、体重、心電図検査、肺機能検査等）を取得します。対象者の情報は適宜アップデートします。

#### ② 解析手法：

遺伝子変異は凍結もしくはパラフィン包埋（FFPE 切片）にて保存されたがん組織と血液から遺伝子情報を含む核酸を抽出して調べます。次世代シーケンサーを用いて遺伝子のすべて、もしくはその一部を調べてがんの遺伝子の変異情報を得ます。また、同時にがんの発症に関連する遺伝子変異（多型）も調べます。これらの遺伝子変異の情報は対象者の生活習慣情報・診療情報等と比べます。たとえば、がん症例群対非がん対照群、若年世代群対全世代群、症例群内での遺伝子変異の違い等で比較解析をすることによって、がんの発症に関わる遺伝子の変異を同定することができます。遺伝子変異解析は日々進化するため、新たな解析手法が報告された場合、アップデートします。

#### ③ 共同研究：

本研究は国立がん研究センターを主管施設とし、福島県立医科大学医学部乳腺外科学講座、産科婦人科学講座及び消化管外科学講座において共同して進めます。解析においては、様々なゲノム異常や遺伝子発現結果を高精度にかつ効率よく検討・解釈するために、主管施設に本学を含む各共同研究施設で収集された試料のうちの一部もしくは解析結果を適宜提供して共有します。主管施設を通じて海外の共同研究施設に試料・情報もしくは解析結果を提供することがあります。本学から試料・情報もしくは解析結果を提供する際、さらには本学が試料・情報もしくは解析結果の提供を受ける際には個人情報匿名化した上でおこないます。

**【研究組織】**

(所属)	(職)	(氏名)
乳腺外科学講座	教授	大竹徹
消化管外科学講座	講師	齋藤元伸
産科婦人科学講座	主任教授	藤森敬也
産科婦人科学講座	准教授	渡辺尚文
乳腺外科学講座	講師	阿部宣子
乳腺外科学講座	助教	立花和之進
消化管外科学講座	教授	河野浩二

多施設共同研究 主管施設 研究代表者  
国立がん研究センター 研究所 河野隆志

**その他共同研究施設**

国立がん研究センター 研究所 白石航也、中央病院 木下貴之、加藤友康  
理化学研究所 統合生命医科学研究センター 久保充明  
東京慈恵会医科大学産婦人科講座 岡本愛光  
秋田大学器官病態学講座 前田大地  
愛知県がんセンター 研究所 松尾恵太郎

**【他の機関等への試料等の提供について】**

本研究は多施設共同研究であり主管施設である国立がん研究センター(研究代表者河野隆志)に収集された試料のうちの一部もしくは解析結果を適宜提供いたします。また、主管施設を通じて海外の共同研究施設に試料・情報もしくは解析結果を提供することがあります。データは紙書式で作成した後、PDFに変換したファイルを、パスワードロックされたCD又はDVDに焼き付ける、もしくは、ワードやエクセル等のファイルをパスワードロックして送信し、パスワードは別送信とします。

**【研究者が保有する個人情報について】**

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用(コピー代等)をご負担いただきます。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 担当 齋藤元伸

電話:024-547-1259 FAX:024-547-1980

E-mail:moto@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 担当 齋藤元伸  
電話:024-547-1259 FAX: 024-547-1980  
E-mail:moto@fmu.ac.jp