

新たな婦人科癌分子標的治療の開発に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院産科婦人科では、現在、婦人科癌(卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌)の患者さんを対象として、新たな治療法の開発に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年9月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

子宮に発生する悪性腫瘍には、頸癌と体癌が含まれます。子宮頸癌については、早期発見例が増える一方、若年症例の割合が増加しています。また、ライフスタイルの欧米化などから、日本における子宮体癌の発生数は増加しています。このため、検診システムの整備や、より有効な治療法の開発が望まれています。また、卵巣癌についても手術および化学療法による集学的治療によって QOL の改善は認められていますが、救命率は未だに低いのが現状です。このような背景から、従来の治療法とは異なる新たな治療法の開発が期待されています。

本研究では、候補となる標的分子（上皮間葉移行関連遺伝子、ヘテロ三量体 G タンパク）や、その発現量や活性化の制御に関わる関連分子について十分に情報を収集します。それらの情報をもとに、癌の進展を制御するメカニズムを明らかにし、新たな治療標的分子の同定、新たなコンセプトに基づいた治療法を開発することを目的としています。

3. 研究の対象者について

(1) この研究では、九州大学病院産科婦人科に（卵巣癌・子宮頸癌・子宮体癌）で入院（通院）されている患者さんの中で、通常診療の際に手術や採血を必要とする方、200名を対象とさせていただく予定です。また、本研究が対象とする疾患の解析データと比較、検討する対照群として、卵巣良性腫瘍および子宮良性腫瘍の患者さん、100名も対象としています。その他に、下記の先行研究で得られた試料、情報の中で、患者群100名、対照群50名に関するものを研究に用います。

(2) 先行研究で得られた資料・情報

許可番号：622-01

課題名：婦人科癌の新たな分子標的治療の開発に関する研究

許可期間：2017年11月9日～2020年3月16日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2017年11月9日～2020年3月16日

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきますと、通常診療での採血（10ml）に追加して、研究用試料として

血液を10ml余分に採血させていただきます。また、手術により摘出された組織の中から、癌の部分、癌ではない部分(3~5mm角、3~5ブロック)を提供いただきます。

研究に先立ち、個人情報の漏洩を防ぐため、あなたの個人情報を抜き取り別に管理します。

提供していただいた血液、組織からRNA、タンパク質を抽出、あるいは凍結切片を作成し、これらを解析に用います。これにより、標的としている遺伝子と既知の臨床病理学的予後因子との関連、およびこれらの遺伝子と癌の進展・再発との関連を明らかにします。これらの結果は新たな分子標的治療の開発に情報を提供することが期待されます。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・教授・加藤聖子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られたあなたの血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野において同分野教授・加藤聖子の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終

了後は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野において同分野教授・加藤聖子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費等でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費等であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野
(分野名等)	九州大学病院産科婦人科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野 教授 加藤聖子
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野 准教授 矢幡秀昭
	九州大学大学院医学研究院 周産期・小児医療学講座 准教授 浅野間和夫
	九州大学病院 産科婦人科 助教講師 小野山一郎
	九州大学病院 産科婦人科 助教講師 安永昌史
	九州大学病院 産科婦人科 講師 八木裕史
	九州大学大学院医学研究院 生殖病態生理学分野 助教 前之原章司
	九州大学病院 産科婦人科 助教 蜂須賀一寿
	九州大学大学院医学研究院 環境発達医学研究センター 特任助教 濱田律雄
	九州大学大学院医学研究院 周産期・小児医療学講座 助教 河村圭子
	九州大学病院 産科婦人科 助教 片山由大
	九州大学大学院医学系学府 生殖病態生理学 大学院生 川上穰
	九州大学大学院医学系学府 生殖病態生理学 大学院生 井ノ又裕介

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局	担当者：九州大学病院 産科婦人科 講師 八木裕史
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-642-5395
	〔FAX〕 092-642-5414
	メールアドレス: ikyoku@gynob.med.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史