

『多様な臨床情報を考慮した婦人科悪性腫瘍患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化治療の探索』

《対象者》

婦人科疾患の治療のため外来通院または入院中の患者で、2025年3月31日までの間に長浜赤十字病院を受診した患者。

【調査協力のお願ひ】

当院では医療機関共同研究で行う『多様な臨床情報を考慮した婦人科悪性腫瘍患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化治療の探索』に、2025年3月31日までの間の期間に受診された上記対象患者さんについて、以下のとおり調査を行います。

この調査は対象患者さんの臨床情報を調査する研究で、患者さん個人から直接の同意はいただきず、調査実施に関するポスター、インターネットへの掲示によるお知らせを持って研究に同意をいただいたものとします。皆さま方におかれましては、本研究・調査の主旨をご理解いただき、ご協力をお願い申し上げます。

なお、本研究・調査への参加を希望されない場合や研究調査に関するご質問等は下記の問い合わせ先までご連絡をお願い申し上げます。

（1）調査の概要

研究の題名：多様な臨床情報を考慮した婦人科悪性腫瘍患者のオミックス解析（全ゲノム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）による個別化治療の探索

対象病名：婦人科疾患をお持ちの患者様（もしくはボランティアの健康な女性）

研究期間：2022年6月～2025年3月（ただし期間が延長されることがあります）

研究責任者：京都大学 医学研究科 医学専攻器官外科学講座婦人科学・産科学
教授 万代 昌紀

当院研究責任者：産婦人科部長 中島 正敬

（2）調査の意義・目的

婦人科腫瘍の全ゲノム・全エクソーム・全トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム情報と多様な臨床情報を統合解析することで、治療感受性・耐性に関わる因子（遺伝子変異、シグナル伝達・遺伝子・タンパク発現の異常など）を抽出し、婦人科腫瘍の病態解明、新規治療標的分子の探索、治療個別化のためのバイオマーカーの同定を行う。

（3）調査の方法

【概略】

研究の同意が得られた患者を対象として手術・生検・体腔液穿刺・採血・診察時に採取された検体あるいはホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織から核酸・タンパク質等を検出あるいは抽出し、マイクロアレイ・次世代シーケンサー・質量分析機器等を用いた網羅的解析を行い、臨床情報・病理組織学的情報と統合解析を行う。

共同研究機関先（別紙1参照）と臨床情報・ゲノム・オミックスデータを共有し、解析結果の妥当性・再現性の確保を行う。また国内外のヒト遺伝子・疾患データベース（別紙2参照）上データを利用して解析を行い、新たな知見の獲得、さらなる妥当性・再現性の確保を行う。

また得られた知見を細胞株・ゼノグラフト・オルガノイド・実験動物等を用いた実験で検証し、既知分子標的薬・免疫チェックポイント阻害薬の感受性予測や、新規標的分子の発見を目指す。

(4) 利益・不利益に関して

がんの難治病態と関連する新たなバイオマーカーや、難治病態を克服するための新規標的分子の同定・治療法の開発が期待できる。研究成果が蓄積されることで、病気の診断や治療などがより効果的に行われ、患者ごとの個別化治療に繋がる可能性がある。多様な臨床情報とオミックス情報を蓄積したデータベースを構築することで将来の研究発展へ繋がる。

研究対象者の社会的不利益になり得る個人情報の漏洩には十分に注意が必要である。匿名化、情報秘守、管理体制の徹底を行う。また遺伝子解析に対する精神的不安などの心理的不利益に対しては、主治医による相談、および遺伝子診療センターにおける遺伝カウンセリングにより対処する。

(5) 個人情報保護について

医師である研究代表者・研究分担者が、職員 ID を使用して情報収集を行い、個人情報を削除して研究用 ID を付与し、匿名化された情報を生成する。電子カルテ ID と研究用 ID との対応表は電子カルテの産婦人科共有フォルダ内で、研究実施者のみで共有するパスワードによる閲覧制限を設けて管理する。シークエンスデータへのアクセスについてはセキュリティー管理を徹底したサーバーで決められた担当者のみ解析を行い、研究期間内のログを保存する。)

(6) 調査結果報告について

研究として実施したものについては現時点で精度が保証できないので、原則として開示しない。ただし、医学管理上、開示することが有益である可能性が非常に高いと判断される結果が得られた場合は、複数の研究担当者と協議し、開示することも考慮する。ただし、結果を開示する場合は、まず研究対象者本人に相談し、開示希望の有無を確認する。

(7) 問い合わせ等連絡先

- ・長浜赤十字病院 産婦人科 中島 正敬
住所： 〒526-8585 滋賀県長浜市宮前町 14 番 7 号
電話： 0749-63-2111 FAX： 0749-63-2119