

当院において婦人科癌治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「婦人科がんにおける血液・腫瘍での免疫チェックポイント 分子標的発現の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 産科・婦人科学 中村 圭一郎

1) 研究の背景および目的

近年、医学の進歩は目覚ましく、2017 年初頭まで手術、放射線治療、化学療法（抗がん剤）の 3 本柱での治療が主で行われていましたが、現在は免疫療法や維持治療も加わり、飛躍的に婦人科がんの生存が向上しました。免疫療法や維持治療使用には多くのケースでコンパニオン診断が利用され、婦人科癌におけるコンパニオン診断は MSI-H や MyChoice® 診断システムによる相同組換え修復欠損（HRD）検査が使用されています。従来、診断には腫瘍組織からの診断が行われていますが、血液で同様の検査が行えれば、患者に低侵襲の診断が可能となり、患者の負担が軽減でます。そこで今回、婦人科がん患者の腫瘍と血液を用いて、免疫チェックポイント分子標的（PD-L1, PD-1, CTLA-4）発現を確認し、腫瘍と血液の相違・相関や予後を検討し、低侵襲の新規コンパニオン診断法開発を目的にしています。

2) 研究対象者

2016 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院産科婦人科において受診時の年齢が 18 歳以上で婦人科癌の治療を受けられた方 800 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において婦人科癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに当大学バイオバンクに血液・組織を提供いただいた患者さんを選び、婦人科癌の免疫チェックポイント分子標的発現に関する分析を行い、血液中の免疫チェックポイント分子標的発現について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液を 0.5ml と腫瘍組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：婦人科癌（子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌）、年齢、予後
- 2) 血液検査（腫瘍マーカー、一般血算、生化学検査）、画像所見（CT、MRI、FDG-PET 検査）、病理組織所見

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院産科婦人科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：中村圭一郎

TEL：086-235-7320（平日 9：00～17:00）