

作成日 2019年7月22日

第2版作成

2014年11月14日から2020年12月13日の間に当院において
婦人科もしくは乳腺のがんの手術を受けられた方へ

「課題名：婦人科癌における癌微小環境の再構築—新規治療を目指して—」へ
のご協力をお願い

研究責任者

川崎医科大学 産婦人科学1・講師・村田 卓也

研究分担者

川崎医科大学 産婦人科学1・教授・下屋 浩一郎

川崎医科大学 生化学・教授・山内 明

川崎医科大学 産婦人科学1・教授・中村 隆文

川崎医科大学 婦人科腫瘍学・教授・塩田 充

川崎医科大学 産婦人科学2・教授・本郷 淳司

川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学・教授・紅林 淳一

川崎医科大学 婦人科腫瘍学・講師・佐野 力哉

川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学・大学院生・齋藤 互

川崎医科大学 医学部 M2 学生・野村 優佳

1. 研究の概要

この研究はがんの環境ががんの悪性性質に関与するメカニズムを解明するとともに、個人個人に合った治療法を開発できるようにすることです。

この研究を行うことにより、抗がん剤投与を行う前に効果を判定し、その人に合った治療法や薬剤をみつけ、治療に応用できるようになります。また、がんの増殖だけでなく浸潤や転移を起こさないようにする新たな治療薬を開発し、がん患者さんの治療に貢献することが目標です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 2014年11月14日～2020年11月13日の間に川崎医科大学附属病院で婦人科がんもしくは乳がんの治療を受けられた方50名、川崎総合医療センターで婦人

科がん治療を受けられた方 30 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2014 年 11 月 14 日～2020 年 11 月 13 日

3) 研究方法

2014 年 11 月 14 日～2020 年 11 月 13 日の間に子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん、卵管がん、腹膜がん、乳がんの治療を受けられた方で同意いただいた方から組織を採取し、細胞を分離もしくは培養して、がん細胞といっしょに培養することによりがんの微小環境を再現させます。また、提供していただいた組織を直接マウスに移植して増殖させます。シャーレ内やマウスの移植場所ではがん細胞を増殖させることに成功すれば、いろいろな薬剤を投与して、がんの増殖・浸潤・転移・抗がん剤が効かない状態に対して効果があるかどうかを調べます。効果のある薬剤が見つければ、抗がん剤が効かなくなったがんに対する新しい治療のなる可能性があります。また、がん細胞やがんの微小環境に存在する細胞のゲノム解析や遺伝子発現解析を行い、がんの微小環境ががん細胞に与える影響のメカニズムを解明します。この研究は、アンチキャンサー社、アンチキャンサージャパン社、米国カリフォルニア大学サンディエゴ校外科学教室、理化学研究所予防医療・診断技術開発プログラム、京都大学理学部生物化学教室との共同研究であり、マウスの移植実験と薬剤感受性試験の一部が分担して行われます。

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報(病歴、血液検査、X 線・CT・MRI 画像、心電図、脳波、肺機能、手術記録、病理検査、感染症検査などのデータ)や血液や組織<がんの組織またはがんができた臓器の正常組織>などを使用します。

血液や組織は患者さんの治療に必要な検査に用いられた検体や手術で採取した検体の残りを使用します。

組織や患者さんの情報を共同研究機関である理化学研究所予防医療・診断技術開発プログラム、アンチキャンサー社、アンチキャンサージャパン社および米国カリフォルニア大学サンディエゴ校外科学教室に送付します。

4) 使用する試料・情報の種類

血液、手術や検査で摘出もしくは生検した組織、病理診断名、組織型、進行度、治療名、病歴、治療歴

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。試料提供は直接担当者に手渡しにて行います。また、情報の提供については、電子メールにて暗号化して送付します。ファイルを用いる場合はそのファイルを開くのにパスワードが必要なようにします。

理化学研究所予防医療・診断技術開発プログラム
米国カリフォルニア大学外科学教室
アンチキャンサー社
アンチキャンサージャパン社

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学産婦人科学1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。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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。開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがある場合は開示できない場合があります。また、研究に支障をきたす場合には、開示できない場合や開示までときに数か月といった時間がかかる場合があります。

この研究を学会や論文で発表する場合は、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発表します。

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下さい。なお、本研究ではゲノム解析や遺伝子発現解析を行います。不安を感じる方は遺伝カウンセリングを受けることが可能です。下記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。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・連絡先>

川崎医科大学附属病院産婦人科学1 講師 村田 卓也
電話：086-462-1111 内線 44497 （平日 8時30分～17時）
ファックス：086-462-1199

<研究組織>

共同研究機関

理化学研究所予防医療・診断技術開発プログラム

プログラムディレクター 林崎良英

京都大学理学部生物化学教室 教授 杉山 弘

米国カリフォルニア大学外科学教室 教授 Robert M Hoffman

アンチキャンサー社 代表 Robert M Hoffman

アンチキャンサージャパン社 代表 Robert M Hoffman

3. 資金と利益相反

この研究では総額 494 万円の資金が文部科学省の科学研究費 (C) から拠出されています。加えて本研究は、厚生労働省科学研究費 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) 橋渡し研究戦略的推進プログラムの支援を受けて実施されます。

研究をするために必要な資金をスポンサー (製薬会社等) から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

また、本研究は上記共同研究機関との共同研究であるが、公的データベースに登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。

以上です。ご協力よろしく願いいたします。