

《研究課題名》

保存検体を用いた婦人科疾患の分子病理学的特徴および遺伝子発現に関する探索的研究

《研究対象者》

滋賀医科大学医学部附属病院母子女性診療科で2000年1月1日～2025年12月31日に婦人科腫瘍疾患の診断、治療を行った方を対象とします。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報および検査・手術により採取された残余検体を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2030年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 天野創

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

本研究では、良性の病気から悪性腫瘍までを対象として検査・手術により採取された残余検体を解析することで、これまでの診療だけでは十分に分からなかった、病気の分子レベルでの共通点や違いを調べます。これにより、婦人科疾患の成り立ちや特徴についての理解を深めることを目指します。さらに、本研究で得られる結果は、病気に対する治療の効果を予測する方法や、新しい検査の目安(バイオマーカー)、治療法の開発につながる可能性があります。

《目的》

本研究では、当院での診療の過程で行われた手術や検査の際に採取され、その後保存されている婦人科疾患患者さんの残余検体を使用します。これらの検体を用いて、顕微鏡による組織の観察や免疫染色などの検査、ならびに遺伝子のはたらきを調べる解析を行い、婦人科疾患の病気の特徴や成り立ちについて、探索的に明らかにすることを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究では、対象となる患者さんの診療録から必要な臨床情報を取得し、研究用のデータとして整理します。また、当院での診療の過程で行われた検査や手術により採取され、診療に使用された後に保存されている患者さんの残余試料を用いて、組織の状態を調べる染色検査や、特定のたんぱく質の発

現を調べる検査、ならびに遺伝子のはたらきを広く調べる解析を行います。これらの結果をもとに、婦人科疾患における分子レベルでの特徴について、探索的に検討します。

研究の大部分は滋賀医科大学内で実施されますが、遺伝子の解析に必要な一部の工程（RNAの抽出および遺伝子発現解析）については、一般財団法人阪大微生物病研究会に解析を依頼します。そこで得られた解析結果については、共同研究機関である立命館大学の伊藤寿宏が担当します。本研究は、滋賀医科大学を中心に、立命館大学が協力して行う多機関共同研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

検査・手術により採取された残余検体およびカルテに保存されている臨床情報、画像データ、検査データ等を利用します。

① 《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

② 《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

一般財団法人 阪大微生物病研究会
立命館大学 生命科学部・生命医科学科

③ 《提供する試料・情報の取得の方法》

検査・手術により採取された当院に保存されている残余検体より試料を取得します。

④ 《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

遺伝子解析のため、匿名化番号を付与した試料を一般財団法人阪大微生物病研究会へ提供します。その手段はクール宅急便により郵送します。解析によって得られてたデータは電子メールを用いて立命館大学へ送られます。その際も匿名化番号を付して送られます。

提供開始予定日：滋賀医科大学学長の許可取得後より順次提供を開始します。

⑤ 《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学 母子女性診療科 天野創

⑥ 《試料・情報を利用する者の範囲》

一般財団法人 阪大微生物病研究会 鈴木孝一郎
立命館大学 生命科学部 生命医科学科 助教 伊藤寿宏

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住

所等)を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 産科学婦人科学講座 天野創

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2267

メールアドレス：hgyne@belle.shiga-med.ac.jp