

受付番号： 2021-1-607

課題名：婦人科悪性腫瘍に対する血中循環 DNA および網羅的代謝産物解析を用いた新規治療標的の探索

### 1. 研究の対象

2017年8月～当院婦人科で婦人科腫瘍の手術を受け、検体を東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門に保管することを了承いただいた方。

### 2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2026年8月  
（登録期間：～2024年8月、追跡期間：～2026年8月）

### 3. 研究目的

卵巣癌を始めとした婦人科腫瘍は初回の化学療法には奏功することが多いですが、その多くが再発し、徐々に化学療法が効き難くなって行きます。その原因に関する知見や化学療法が効き難くなった腫瘍の治療法は未だ確立されていません。近年、腫瘍から放出された末梢循環 DNA を用いたがんの診断、がんの特異的な代謝をターゲットとした治療が開発されてきており、両者を組み合わせることで効果的な治療が開発されることが期待されています。腫瘍組織における遺伝子変異、血液の網羅的代謝産物解析、末梢循環 DNA 解析を行い、統合的に解析することで腫瘍の再発に関連する代謝、血液中に見られる腫瘍由来の DNA の変化を解析し、再発の早期発見もしくは新規治療標的の探索することを目的とします。

### 4. 研究方法

東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門に保存された腫瘍検体から腫瘍組織における遺伝子変異を解析します。また、外来受診時に採取された血液から網羅的代謝産物解析、末梢循環 DNA 解析を行い、統合的に解析を行います。基本的にはご本人に改めて文書での同意を得てから解析を行います。同意取得が困難な方（当院への通院を終了した方、亡くなられた方）に対しては本情報公開をもって解析対象とさせていただきます。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号等  
試料：血液、手術で摘出した組織等

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. お問い合わせ先

本研究に関する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。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：重田 昌吾 東北大学病院婦人科・助教

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 Tel:022-717-7251

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合