

子宮内膜症の診断に資する遺伝子変異に関する研究

研究協力をお願い

当教室では「子宮内膜症の診断に資する遺伝子変異に関する研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2020年4月1日から2026年6月30日までに、日本医科大学付属病院女性診療科・産科で治療を受けられた当時18歳以上で、子宮内膜症及び腺筋症を有すると診断された非癌患者さん。

2. 研究の目的

各患者さんの子宮内膜症上皮細胞が有する遺伝子変異のパターンを調べてまとめることにより、子宮内膜症に関わる主要な遺伝子変異を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学病理学（統御機構・腫瘍学）教室 石野孔祐、研究事務局は日本医科大学病理学（統御機構・腫瘍学）教室 佐川慧です。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：角田陽平）です。

2020年4月1日から2026年6月30日までに、日本医科大学付属病院女性診療科・産科で子宮内膜症及び腺筋症を有すると最終的に診断された患者さんの摘出組織を用いて、PIK3CA や K-ras など候補遺伝子の配列を解析し、子宮内膜症に共通する遺伝子変異の主要パターンについての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から2026年10月31日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：手術時に切除した子宮内膜症組織など

情報：年齢、既往歴・合併症、月経の有無、経妊・経産回数、手術日、前治療の有無（ホルモン療法の有無）、疾患名、血液・生化学検査データ、腫瘍マーカー値、尿検査データ、病理診断データ、治療後症状の有無、遺伝子変異・発現データなど

利用を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日

提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学（学長：弦間昭彦）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない日常診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号で管理され、個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の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。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。

日本医科大学付属病院 女性診療科・産科 角田陽平

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6479

メールアドレス：y-tuno@nms.ac.jp