

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 3 月 10 日作成 第 1.0 版

研究課題名	卵巢胚細胞性腫瘍の発生源を調べるための観察研究
研究の対象	2001 年 1 月から 2023 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院において卵巢の腫瘍に対して手術を受けた方を対象といたします。
研究の目的	<p>卵巢胚細胞性腫瘍の中には、発症年齢が若く、診断された時点で既に進行していることが多い悪性腫瘍である胎児性癌という疾患が存在します。その癌は治療への反応は良いのですが、両側卵巢摘出によって妊娠できる可能性を失ってしまう若年女性が多く存在します。それを避けるためには早期発見が必要なのですが、その方法は確立されておりません。そのためまず胚細胞性腫瘍の発生源となる細胞の特定が求められています。</p> <p>そこで本研究では発生源と考えられている卵子が、その成熟過程（減数分裂）においてどの段階で腫瘍となったかを調べることを目的としています。</p>
研究の方法	<p>診療録から手術前後の情報を収集し、摘出された卵巢腫瘍が病理学的にどのような腫瘍であったか、手術前後の治療内容や治療経過を調べます。</p> <p>また、卵巢腫瘍手術の際に切除された腫瘍組織の残余を用いて、ヒトの細胞に 2 本ずつ存在する染色体が同じ染色体か否かが病理組織型によって異なるかをしらべます。この解析において遺伝子の配列を見ることはありません。いずれも通常診療で過去に得られた情報・検体を用いますので、患者さんのご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2024 年 5 月 2 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2025 年 12 月 31 日 試料・情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 5 月 2 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none">・これまでに手術で摘出された卵巢腫瘍の残余検体 <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>背景情報：年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</p> <p>腫瘍情報：病理学的所見、臨床進行期、相同組換え修復異常有無、手術術式・術中所見</p> <p>治療情報：治療内容、治療効果</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では過去に摘出された腫瘍組織の一部から抽出した DNA 検体を検査会社（株式会社 BEX）へ送付し染色体の解析を行います。検査後に残った検体は、廃棄されます。</p> <p>当院に残った検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」という。）があるため保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 産婦人科 水島 大一
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究の研究者に間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 産婦人科科 （研究責任者）水島 大一
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 産婦人科 （研究責任者）水島 大一 （問い合わせ担当者）葉山 智工</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	