

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 9 月 26 日作成 第 1 版

研究課題名	卵巣がん・卵管がんの腫瘍微小環境の免疫学的因子の解析
研究の対象	2021 年 1 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に、横浜市立大学附属病院産婦人科で卵巣がん・卵管がんと診断され、付属器摘出術または生検術を受けた患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	卵巣がん・卵管がんにおける、病態の進行や治療に伴う腫瘍微小環境の変化を免疫細胞および腫瘍細胞の細胞生物学的および時空間的解析を行い、免疫療法の可能性を検証することを目的としています。
研究の方法	診療録から対象の患者さんの情報を収集して、卵巣がん・卵管がんの病態および治療による免疫学的な変化について検討します。また、既に治療により採取されている血液や組織を用いて、腫瘍免疫に関わる種々の免疫細胞や分子の解析を行います。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 1 月 24 日(実施機関の長の許可日)～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 1 月 24 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・付属器摘出術、大網切除術および生検術の際に切除された組織(卵巣・卵管、大網、腹水)の残余検体 ・診療で採血された際の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、内服薬、既往歴、合併症、以前の卵巣がん・卵管がんの診断や治療歴の有無、家族歴 ・手術情報：術式、出血量、合併症等 ・病理結果、診療内で施行した遺伝子検査結果 ・血液検査の結果：白血球数、ヘモグロビン値、肝酵素、腎機能等 ・転帰
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。横浜市立大学附属病院産婦人科及び横浜市立大学附属病院 病理診断科で収集された上記の検体・情報は、理化学研究所へ提供します。 集積された情報及び検体の解析結果については、理化学研究所と共有しま

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>す。</p> <p>検体は、各機関へ研究事務局の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。情報は、各機関で記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、理化学研究所へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、本研究の終了日から5年間または結果の最終公表から3年後のいずれか遅い日までの期間において厳重に管理します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。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各機関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>
<p>個人情報の管理</p>	<p>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に管理する表(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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病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。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 産婦人科 水島大一</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<p>利益相反</p>	<p>本研究は、横浜市立大学附属病院産婦人科と理化学研究所の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織(利用する者の範囲)</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>理化学研究所 生命医科学研究センター 免疫細胞治療研究チーム (研究代表者) 藤井眞一郎</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 産婦人科 (研究責任者) 水島大一</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。

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。

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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 住所：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

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(健常対照群用)

西暦 2024 年 9 月 26 日作成 第 1 版

研究課題名	卵巣がん・卵管がんの腫瘍微小環境の免疫学的因子の解析
研究の対象	研究機関の長の許可日～2028年3月31日の間に、横浜市立大学において自発的に研究参加を希望される方を対象とします。(産婦人科学教室所属医師・産婦人科病棟スタッフ、産婦人科ローテート研修医または学生も参加できます)。また、過去に横浜市立大学附属病院で実施された「子宮頸がんの腫瘍微小環境の免疫学的因子の解析」に参加された患者さんのうち、研究で採取した検体の二次利用に同意をいただいている方を対象とします。現在、卵巣がん・卵管がん以外の悪性腫瘍に対して治療中の方はご参加いただけません。
研究の目的	卵巣がん・卵管がんにおける、病態進行や治療に伴う腫瘍微小環境の変化を免疫細胞および腫瘍細胞の細胞生物学的および時空間的解析を行い、免疫療法の可能性を検証することを目的としています。研究の対象となる方からいただいた血液を用いて、卵巣がん・卵管がん患者さんからいただいた血液と比較することで、腫瘍免疫に関わる種々の免疫細胞や分子の解析を行います。
研究の方法	いただいた血液を用いて、免疫細胞(自然免疫としてはNK細胞/NKT細胞、獲得免疫としてはT細胞)のサブセット、表現型を解析し、単離して機能解析を行います。解析した結果は健常対照群として使用いたします。
研究期間	研究機関の長の許可日～西暦2028年3月31日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】健康診断の際に約20cc程度上乗せで採血をさせていただきます。そのほか、研究実施者の監督下で産婦人科ローテート研修医により実施される採血練習の際の残余血液を使用します。 【情報】問診表により以下の情報を収集します。採取時の年齢、常用薬、既往歴・合併症、がん検診受診歴および検診結果

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>情報の提供は、横浜市立大学附属病院産婦人科および共同研究機関の理化学研究所生命医科学研究センターの間で仮名化したデータにパスワードをかけて、研究実施者が直接搬送および手渡しで授受します。得られた試料も、仮名化した後に研究実施者が理化学研究所生命医科学研究センターへ直接搬送し、解析を実施します。なお、研究対象者の個人情報は横浜市立大学附属病院産婦人科内でのみ取り扱い、理化学研究所生命医科学研究センターでは仮名化された情報および試料のみを取り扱います。</p> <p>理化学研究所生命医科学研究センターで解析されたデータは、横浜市立大学附属病院産婦人科と理化学研究所生命医科学研究センターの間で、上記方法により仮名化されたデータにパスワードをかけて研究実施者が直接授受します。</p> <p>これらの情報および試料は理化学研究所生命医科学研究センターでは、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管を行います。また、集積した試料及び解析データは、研究終了後5年間保存した後に個人が特定できないよう紙媒体はシュレッダーにかける等して廃棄し、電子情報はハードディスクより抹消します。試料は研究終了から5年間保存後に、感染性廃棄物として廃棄します。</p>
----------	---

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(健常対照群用)

個人情報の管理	<p>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。仮名化に際しての対応表はパスワードを設定し、横浜市立大学附属病院電子カルテのファイルサーバーに管理します。また、対応表及びその他の個人情報等を紙で保管する場合は、ファイルに綴じて保管します。対応表に限らず電子媒体及び紙媒体で管理する研究対象者の個人情報は、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管し、各研究機関の臨床研究に関する個人情報等の取扱い手順書に従います。また、本研究に関連したデータシートなどを用いる場合には、識別コードを用い研究対象者を仮名化することで、被験者を特定できる情報は記載しないようにし、秘密を保全いたします。なお、研究対象者の個人情報は横浜市立大学附属病院産婦人科内でのみ取り扱い、理化学研究所生命医科学研究センターでは仮名化された情報および試料のみを取り扱います。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 産婦人科 水島大一</p>
利益相反	<p>本研究は横浜市立大学産婦人科学教室と、共同研究機関である理化学研究所の基礎研究費を用いて実施します。本研究は医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究機関と研究代表者】 理化学研究所生命医科学研究センター 免疫細胞治療研究チーム 藤井眞一郎</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 産婦人科 水島大一</p>
<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>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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 電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 787 - 2931