

## 情報公開用文書 ( 附属病院で実施する医学系研究 )

( 多施設共同研究用 )

西暦 2024 年 8 月 7 日作成 第 1.1 版

研究課題名	子宮頸がんの腫瘍微小環境の免疫学的因子の解析
研究の対象	2019 年 1 月 1 日 ~ 2021 年 1 月 8 日までに子宮頸がんと診断され、円錐切除術または子宮摘出術を受けた方
研究目的 ・方法	子宮頸がんにおける、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では、すで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。
研究期間	西暦 2020 年 9 月 17 日 ( 研究機関の長の許可日 ) ~ 西暦 2035 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	情報：患者さんの年齢、発症年齢、既往歴・合併症、家族歴、術前の病期、手術情報、術前検査によって得られる臨床検査所見、画像所見、術後病理検査結果、治療内容、治療経過、その他の合併症発生有無と経過 試料：過去に採取されている、血液や手術・生検で摘出した組織等
外部への 試料・情報の 提供	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、匿名化したデータにパスワードをかけて授受します。 また上記により得られた試料は、匿名化した後に理化学研究所生命医科学研究センターにて解析を実施します。 なお、研究対象者の個人情報横浜国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匿名化された情報および試料のみを取り扱います。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。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料取得はありません。 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、上記方法により匿名化されたデータにパスワードをかけて授受します。
研究組織	横浜市立大学附属病院産婦人科 宮城 悦子 事務局 山本 藤尾 横浜市立大学附属病院病理診断科・病理部 藤井 誠志 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

## 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）

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電話またはFAX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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

### 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）宮城 悦子

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

# 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 8 月 7 日作成 第 1.1 版

研究課題名	子宮頸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～2030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）。 健康診断等で既にがん又は前がん病変を指摘されている方はご参加いただけません。
研究の目的	子宮頸がんにおける、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、子宮頸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	西暦 2020 年 9 月 17 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2035 年 9 月 30 日
研究に用いる試料・情報の項目	<b>【試料】</b> 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。 <b>【情報】</b> 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
試料・情報の授受	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匿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、匿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匿名化された情報および試料のみを取り扱います。 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、上記方法により匿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。 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。

## 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）

<p><b>個人情報の管理</b></p>	<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。匿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匿名化することで、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匿名化された情報および試料のみを取り扱います。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 産婦人科 宮城 悦子</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<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>
<p><b>研究組織（利用する者の範囲）</b></p>	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 産婦人科 宮城 悦子 【共同研究機関】 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>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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒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）宮城 悦子 電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2931</p>	