

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 5 月 1 日作成 第 2 版

研究課題名	卵巣癌におけるクラウディン 6 (CLDN6) の発現と腫瘍環境についての研究
研究の対象	2015 年 10 月 1 日～研究機関の長の実施許可日までに、横浜市立大学附属病院/横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科で卵巣/腹膜/卵管癌と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	卵巣癌で CLDN6 というタンパク質やその関連タンパク質の発現異常が報告されています。本研究では、それらのたんぱく質と臨床情報の関連を解析して、今後の診断や治療法開発に役立てることを目的としています。
研究の方法	卵巣癌/腹膜癌/卵管癌の手術の際に切除された腫瘍の残余を用いて CLDN6 をはじめとするタンパク質と診療録から収集した情報をもとに臨床経過の関係について検討します。 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	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2026 年 10 月 1 日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】卵巣癌/卵管癌/腹膜癌の手術時に切除された腫瘍組織の残余検体や診療で採血された際の残余血液検体 【診療録から収集する情報】年齢、合併症、臨床病期、治療法、治療経過、手術所見、腹水量、病理診断
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と情報を収集し、研究代表機関である横浜市立大学附属病院産婦人科および共同研究機関である中外製薬株式会社で検体・情報の授受を行います。 検体は専門の業者に委託して、直接もしくは共同研究機関である中外製薬株式会社へ集積された後に一部を業務委託先へ送付します。検査で使用せずに残った検体は、解析結果と共に研究代表機関と共同研究機関に保管します。委託業務の実施状況等は委受託契約書に基づいて監督されます。 集積・解析された情報については、匿名化をした後に専用のサーバーを使用し、電子ファイルにてパスワードをかけた状態で研究代表機関と研究共同機関で共有します。 残余試料と情報は非常に貴重であり、試料と情報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所定の場所に期間終了後も保存する。ただし、外部委託機関においては評価が終了した時点で試料を廃棄する。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。検体は適切な医療廃棄の処理を行います。
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対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>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】 研究代表者：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】 横浜市立大学附属病院の方の対応表について 横浜市立大学附属病院 産婦人科 今井 雄一 横浜市立大学附属市民総合医療センターの方の対応表について 横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科 浅野 涼子</p> <p>【共有された情報の管理】共同研究機関の研究責任者</p>
<p>利益相反</p>	<p>本研究は中外製薬株式会社から横浜市立大学に支払われる共同研究費を用いて実施しますが、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。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、中外製薬株式会社との共同研究により行われ、同社と共同研究契約を締結した上で、研究資金として共同研究費を受け入れます。本研究の利害関係については、研究責任者の所属する研究機関の臨床研究利益相反委員会の意見を聴き、適切に利益相反マネージメントを行います。</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】 横浜市立大学附属病院 産婦人科 (研究代表者) 水島 大一</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科 (研究責任者) 浅野 涼子 中外製薬株式会社 創薬薬理研究部 (研究責任者) 島田 芽衣</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。</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 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 (研究事務局) 水島 大一 電話番号：045-787-2800 (代表)</p>	