

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 2023 年 5 月 29 日作成 第 1.0 版

研究課題名	AI を活用した子宮筋腫の遺伝子変異予測モデルの構築
研究の対象	2015 年 4 月～2023 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院産婦人科で子宮筋腫と診断され、子宮筋腫核出術や子宮全摘出手術を受けた患者さんのうち、子宮腫瘍が増大する機序に関する臨床的・分子生物学的研究に同意された方を対象としております。
研究の目的	子宮筋腫に対する手術前に、子宮筋腫の腫瘍径縮小を目的としてゴナドトロピン放出ホルモンアゴニストやゴナドトロピン放出ホルモンアンタゴニストによる薬物治療が広く行われております。しかしながら、患者さんによって薬物治療が奏功する方と奏功しない方がいらっしゃる事が分かっており、子宮筋腫の MED12 遺伝子変異があると子宮筋腫の縮小効果が得られにくいことがわかっています。本研究では MED12 遺伝子をはじめとした様々な子宮筋腫の遺伝子変異の有無を手術前に撮影した MRI の画像から予測ができる AI(人工知能)の開発を行います。このような AI が開発されることで、手術前の薬物療法が奏功するかを MRI 画像から予測し、治療方針に役立てることが可能となります。
研究の方法	当院受診時に撮影した骨盤部の MRI 画像と手術の時に摘出した子宮筋腫の検体における MED12 遺伝子変異の有無の情報を使用します。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	西暦 2023 年 10 月 13 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2028 年 5 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2023 年 10 月 13 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1. 診療録情報（既存情報） 1) 背景情報：年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、経妊経産回数 2) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、CK、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 γ -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖） 3) MRI：T1、T2 強調画像、拡散強調画像における最大筋腫径、筋腫/子宮内膜/junctional zone の信号強度 4) エコー所見：最大筋腫径 5) 手術検体遺伝子検査：MED12 遺伝子変異の有無 6) 病理学的所見：組織型 7) 手術合併症、薬物療法における副作用の有無とその内容 8) 予後 9) 子宮由来の腫瘍に報告されている遺伝子変異の有無など

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）

試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている機関で上記の資料・情報を収集します。</p> <p>情報は、機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存します。</p> <p>また、研究アドバイザーである東京大学医科学研究所附属病院放射線科加藤伸平医師に依頼する際には、個人情報が含まない情報（画像情報）をパスワード付きの USB または SSD にデータ移動し、東京大学医科学研究所附属病院に持参し、直接手渡しでデータの授受を行います。</p> <p>検体や情報は、研究機関で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。東京大学医科学研究所附属病院においては、研究期間が終了するまで保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>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、その対応表は研究機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究機関での検体・情報の管理及び対応表の管理】</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 永井 康一</p>
利益相反	<p>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。</p> <p>本研究は資金を要しない研究ですが、資金が必要となった際は、研究責任者が下記の研究費より拠出します。</p> <p>日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究(C) JP22K09574 ゲノム解析を軸とした GnRH アナログによる子宮筋腫の縮小効果予測 研究代表者 永井 康一</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【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 （研究代表者）永井 康一</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（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

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 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学医学部附属病院 産婦人科（研究責任者）永井 康一

（問い合わせ担当者）愛知 正裕

電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2866

研究全体に関する問合せ先：

〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学医学部附属病院 産婦人科（研究事務局）愛知 正裕

電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2866