

2002年1月1日～2021年12月31日の間に 札幌医科大学附属病院
において子宮頸がんの手術を受け、すりガラス細胞がんと診断された方へ
「子宮頸部すりガラス細胞がんの臨床病理学的調査研究」

へご協力をお願い

このたび、下記の医学系研究を、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

1.研究の目的

子宮頸部すりガラス細胞がんは、通常の子宮頸がんと同じく、治療法として手術、抗がん剤や放射線治療が行われますが、この病気は治療が難しいといわれています。しかし、頻度がまれながんである、患者さんの数が少なく、どのような治療が有効かについてはまだ良く分かっていないことが多いです。現在も多くの研究が行われています。この研究では、患者さんのカルテ情報(病歴・採血データ・各種検査結果・治療経過・予後等)、手術や検査で得られた病理組織標本ならびに未染標本を使用して、中央病理判定を行う事、病歴・治療歴・予後を解析する事、ヒトパピローマウイルス型判定を行う事(未検査の場合)を行います。また状態が良い組織標本に関しては、次世代シーケンサーという機械を用いた遺伝子解析を行うことで、この病気の原因遺伝子を明らかにすることや治療の対象となる遺伝子変異を発見して、すりガラス細胞がんの疫学的特徴を明らかにし、治療法あるいは診断方法の向上に役立てることを目的としています。

2.対象となる方、予定している患者さんの数

西暦2002年1月1日～2021年12月31日までの間に、子宮頸がんと診断され、当院で子宮摘出術を受け、すりガラス細胞がんと診断された患者さんが対象となります。研究全体で150名、当院では4名の患者さんを予定しています。

なお、この研究では、そもそもの患者さんの数が少ないことが予想されるため、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい未成年の患者さんも対象に含めることとさせていただきます。

3.研究の意義・医学上の貢献について

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同

じ疾患の患者さんのケアの改善に貢献できる可能性があります。

4.この研究の方法について

この研究の対象となる患者さんで、研究へご協力いただける方から、以下の「① 検体」をご提供いただき、「② 診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるかどうかによって、治療方法が変わることは全くありません。

① 検体

本研究のために新たに検体を提供いただく事はありません。

すでに検体を保管されている患者さんを対象とし

- ・病理組織診断に用いるヘマトキシリンエオシン染色標本(正確な診断のために保管してある組織を新たに切り出して標本を作製する事があります)
 - ・未染標本 10 枚 (1 症例あたり)
 - ・次世代シーケンサーを用いた解析を行う場合はさらに未染標本を 10 枚追加提出
- ※次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析を行った場合にはゲノムデータを取得する

② 診療情報

1) 年齢(治療開始時)

妊娠歴(経産回数、経産回数)

月経歴(閉経の有無、閉経年齢)

診断時期と直近の妊娠・分娩時期

周産期に診断した場合の分娩様式(経膈分娩、帝王切開)

妊娠初期の頸部細胞診

腫瘍径

臨床進行期分類(FIGO 1994 2008 2018)

画像病理所見

TNM進行期

HPV(型判定ないしはハイリスクグループ)

治療内容

転帰など

腫瘍マーカー値

5.研究期間について。

病院長承認日から2027年3月31日まで

6. プライバシー保護について。

本研究で取り扱う患者さんの情報は、あなたのカルテから情報を収集したうえで、個人情報
を削除するなどの加工をして管理します。そのため、個人情報が研究のために提出されるこ
とはありません。また、研究終了後の破棄については研究代表者の責任において行います。
プライバシー保護には、十分に配慮いたします。

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体を、個人を特定で
きない形式に記号化した番号により管理し、検体測定施設に提出されます。これは、
次世代シーケンサーを用いた解析の対象となった場合に行われます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、生命・医学系研
究倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。
このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律
などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。
このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータや検体は、少なくとも、研究の終了について報告された
日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

データおよび検体は研究事務局である北海道大学医学院生殖・発達医学講
座産婦人科学教室にて保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を
受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場
合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認
を受け、病院長の許可を得たうえで使用させていただきます。

また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、病院長に報告し、個人
を特定できない形式にした上で提供します。

7. この臨床研究の研究組織について。

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室・教授 渡利 英道

【研究事務局および責任者】

北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室

事務局担当者:石塚 泰也

所在地:北海道札幌市北区北15条西7丁目 郵便番号:060-0815

電話:011-706-5941

【共同研究機関】

JGOG登録医療機関 全国183施設(2021/05/06現在)

参考URL:https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html

【ゲノム解析施設・責任者】

<ゲノム解析責任者>

北海道大学病院 先端診断技術開発センター・特任准教授 畑中 豊

北海道大学病院 先端診断技術開発センター 生体試料管理室・特任講師 畑中
佳奈子

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 教授 西原 広史

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 助教 加藤 容崇

<解析機関1>

北海道大学病院 先端診断技術開発センター

解析担当:畑中 豊、畑中 佳奈子

所在地:北海道札幌市北区北14条西5丁目

連絡先: 011-706-5716

<解析機関2>

北海道大学遺伝子病制御研究所 分子神経免疫学分野(免疫染色)

解析担当:村上 正晃

所在地:北海道札幌市北区北15条西7丁目

連絡先: 011-706-5121

<解析機関3>

公益財団法人かずさDNA研究所(遺伝子発現解析)

所在地:千葉県木更津市かずさ鎌足二丁目6番地7

連絡先:0438-52-3944

担当者:佐賀 敦子

<解析機関4>

慶応義塾大学病院 腫瘍センター

解析担当:西原 広史、加藤 容崇

所在地:東京都新宿区信濃町 35

連絡先:03-3353-1211

<解析機関5>

社会医療法人北斗 北斗病院 腫瘍医学研究所(遺伝子変異解析)

解析担当:加藤 容崇

所在地:北海道帯広市稲田町基線7番地5

連絡先: 0155-48-8000

<解析機関6>

三菱電機ソフトウェア株式会社電子システム事業統括部通信機事業所バイオインフォマティクス部(遺伝子変異解析パイプライン)

所在地: 兵庫県尼崎市塚口本町5-4-36(富士テクノスクエア)

連絡先:06-4961-8861

担当者:野原 祥夫

<解析機関 7>

タカラバイオ株式会社 CDM 推進部(遺伝子発現
解析・遺伝子変異解析)

責任者:猪塚 彬士

所在地:滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号

連絡先:077-567-9262

<解析機関 8>

株式会社 biomy(病理 AI 画像解析)

責任者:小西哲平

住所:東京都渋谷区渋谷 3 丁目 6-2 エクラート渋谷 5F

【検体保管】

<保管責任者>

北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室 松宮 寛子

<保管機関>

北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室

保管担当:松宮 寛子

所在地:北海道札幌市北区北15条西7丁目

連絡先: 011-706-5941

8.研究の資金および利益相反について。

この研究は文部科学省、厚生労働省、経済産業省などからの科学研究助成金で行われます。また、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益相反」は存在せず、研究の実施があなたの権利・利益を損ねることはありません。

9.試料・情報の外部への提供および保存、二次利用について。

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。
北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後も北海道大学産婦人科学教室内および北海道大学先端技術開発センター内で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

10.試料・情報の管理責任者について。

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。
北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室
事務局担当者:石塚 泰也

11.研究結果の公表について。

この研究は、氏名・生年月日などのあなたを特定できる情報をわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了承ください。

12.研究に関する問い合わせ等。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので 2022 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

【当院における研究責任者】

札幌医科大学産婦人科学講座・教授 齋藤 豪

【研究担当者】

所 属：札幌医科大学 産婦人科学講座

担当医師名：玉手雅人、秋元太志、幅田周太郎、松浦基樹

【連絡先・相談窓口】

所在地：北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 札幌医科大学産婦人科教室

電話：011-611-2111(内線：33680)

(産婦人科学教室、平日・休日共通)