

情報公開文書

研究課題名: 卵巣癌における染色体不安定性と癌進化機構の解明

近畿大学病院産婦人科(以下、当科)では、「卵巣癌における染色体不安定性と癌進化機構の解明」という臨床研究を行っています。そのため、当科で卵巣癌に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部等倫理委員会(<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>)で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

この研究では、卵巣癌における染色体不安定性の腫瘍内分布と倍数性変化の空間的関連を明らかにし、染色体不安定性と予後・転移との関連を解明することで、腫瘍進化機構の理解と個別化治療戦略の基盤構築について調べることを主な目的としています。対象は、近畿大学医学部 臨床研究『【R04-010】難治癌全ゲノム解析の患者還元に関する研究』に登録されている卵巣癌症例とし、既存の診療情報および残余検体を利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。解析のため共同研究機関へ試料を提供する場合も、同様の匿名化処理を行い、プライバシーの保護を徹底いたします。

② 利用する試料・情報の項目

患者基本情報: 年齢、生年月、性別、診断日、手術日、臨床病期、転帰、追跡期間
疾患情報: 組織型、手術所見、化学療法内容、再発有無、無増悪期間、全生存期間
臨床検査: 腫瘍マーカー (CA125、HE4)、血液生化学検査値 (ALB、LDH)
画像検査: 治療前 CT・MRI による腫瘍径、転移部位、進行評価
病理検査: FFPE 標本、病理スライド、免疫染色
遺伝子解析データ: 染色体 FISH 解析、WGS、RNA-seq、その他オミクスデータ
* 染色体 FISH 解析は大阪大学にて行います

③ 利用開始する予定日

近畿大学医学部部長の研究実施許可日 (2026 年 6 月 15 日)

④ 研究組織および情報を利用する者の範囲

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 松村 謙臣
大阪大学大学院 生命機能研究科 倍数性病態学研究室 松本 知訓

⑤ 試料・情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部、大阪大学

⑥ 試料・情報の保管及び廃棄、将来の研究への利用(二次利用)について

本研究に用いた試料・情報は、本研究の中止又は終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が

経過した日のどちらか遅い期日まで保管され、その後、廃棄されます。ただし、本研究で得られたデータを他研究に利用する場合は、再度倫理委員会での審査・承認を受けたうえで研究を行います

⑦ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、上記研究実施期間の終了以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

⑧ その他の補足事項

- ・本研究は既存の診療情報等を用いる観察研究であり、研究対象者には直接の負担、リスクおよび利益は生じることはありません。
- ・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。
- ・本研究により得られた結果等については、あくまで学術的な分析を目的としたものであり、患者様の健康状態等を評価するための情報としては、その精度や確実性が十分であるとは言えないため、個別の患者様への説明は実施いたしません。
- ・本研究は、近畿大学医学部産科婦人科学教室の予算(科研費、大学院生経費、講座費等)により実施されます。

本研究に関わるすべての研究者は、所属機関の規定に従い、自己の利益相反状況について事前に申告し、利益相反(COI)委員会の承認を得ています。適切に管理された体制の下で、研究の公正性と透明性を確保して実施いたします。

⑨ 研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。

[お問い合わせ先]

近畿大学医学部 産科婦人科学教室

研究事務局:医学部講師 高松 士朗

住所:〒590-0197 大阪府堺市南区三原台1丁目14-1

電話:072-288-7222(内線 2076)

E-mail:tshiro@med.kindai.ac.jp

以上