

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院産科婦人科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 産科婦人科

承認日:2023年11月27日

ver. 1.1

【研究課題名】

Biomarkers for early diagnosis and chemoresistance in epithelial ovarian cancer (上皮性卵巣癌の早期診断と化学療法抵抗性のためのバイオマーカーの探索)

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年12月31日

【研究の意義・目的】

卵巣癌は現在でも予後不良な難治性癌の一つです。様々な研究や治療開発の努力にも関わらず、5年生存率はおおよそ47%です。このため、卵巣癌の予後改善へ向けて、新たな早期診断方法や治療手段の模索が続けられています。

ゲルソリンと呼ばれるタンパク質は通常細胞の骨格を形成するための役

割を持っています。しかし、ゲルソリンはがん細胞からエクソソームと呼ばれるカプセル状の物質を介して分泌されることが分かっています。分泌されたゲルソリンは、卵巣癌の化学療法抵抗性を強め、活性化された免疫細胞のがん細胞への攻撃を弱めます。つまりゲルソリンを多く持っている卵巣癌は予後が悪いことが報告されています。一方で血液中や尿中のゲルソリンを測定することで卵巣癌の診断に利用し、さらに化学療法の効果を予測できる可能性があります。

本研究の目的は、血液、尿中、腹水中あるいは卵巣癌組織のゲルソリンが卵巣癌に対する抗癌剤の効果を弱め、予後の悪化の指標となるかを明らかにすることです。さらに、ゲルソリンの測定が卵巣癌の早期診断に活用できるかを検討します。

ゲルソリンの特性を利用することで、卵巣癌の治療に対し、大きな貢献ができる可能性があります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

卵巣癌の患者さんで、2015年9月1日から、2027年8月31日の間に、手術を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

福井大学医学部附属病院では、以下の卵巣癌の患者さんについての試料・情報の研究を行います。これらは抗癌剤抵抗性卵巣癌におけるマクロファージ機能を調節する血漿ゲルソリンの役割解明（2018014）で集積された試料を一部使用されます。

（血液、尿、手術で摘出した組織、腹水、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、治療後の経過情報）

当院で取得された情報のうち、オタワ病院研究所(オタワ大学)へ は試料測定結果、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、治療後の経過情報のみ提供され、解析が行われます。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究は、患者さんの血液や尿の残余検体、そして摘出された組織、腹水を使用します。2015年9月1日から2027年8月31日の間に、当院、オタワ病院(オタワ市、カナダ)及び共同研究機関で治療を行った卵巣癌患者さんを対象とします。血液及び尿中、腹水中のゲルソリンレベルが、卵巣の化学療法抵抗性や生存率と関連するかどうかを判定します。摘出した卵巣癌組織のゲルソリンたんぱく発現についても同様に検討します。これにより血液、尿中、腹水中、卵巣癌組織中のゲルソリンが、卵巣癌の薬剤耐性や予後に影響を及ぼすことや、それぞれの試料に存在するゲルソリンの相互関係が判明します。

本研究はオタワ病院研究所との共同研究です。これらのデータを特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によってオタワ病院研究所へ提供します。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究統括者

オタワ病院研究所(オタワ大学)

教授 Benjamin Tsang

研究計画の策定、研究試料の収集

2. 共同研究機関等およびその研究責任代表者

(1) 福井大学医学部附属病院産科婦人科

教授 吉田好雄

研究試料の収集と測定

(2) 岡山大学医学部附属病院産科婦人科

教授 増山 寿

研究試料の収集と測定

(3) GTC on-boarding

Dr. Rebecca Auer

研究試料の収集と測定

(4) Canadian Ovarian Experimental Unified Resource (COEUR) and Centre.
hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Dr. Yong Sang Song

研究試料の収集と測定

(5) Seoul National University Hospital (SNUH)

Dr. Yong Sang Song

研究試料の収集と測定

(6) University of Hong Kong (UHK)

Dr. Elaine Lee and Dr. Karen Chan

研究試料の収集と測定

(7) Manipal Academy of Higher Education (MAHE)

Dr. Satyamoorthy Kapaettu

研究試料の収集と測定

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院産科婦人科
教授 吉田好雄

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院産科婦人科
助教 大沼利通
電話:0776-61-8392
FAX:0776-61-8117
E-mail:toonuma@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)