

## 臨床研究「婦人科がんのホスホイノシタイドバリエーション解析による新規バイオマーカーの探索」について

筑波大学附属病院産婦人科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

卵巣がん・子宮内膜がん・子宮頸がんにおけるホスホイノシタイドバリエーションの濃度を測定し、予後や化学療法に対する反応性などとの関連性を解析することが本研究の目的です。それにより、再発、早期診断、化学療法感受性などの予測マーカーや治療標的分子の発見、さらには新規の治療薬開発に繋がることが期待されます。

### ② 研究対象者

つくばヒト組織バイオバンクセンター分譲審査委員会承認後～2027年9月30日までに当院で卵巣がん、子宮内膜がん、または子宮頸がんの手術を受けられた患者さんのうち、つくばヒト組織バイオバンクセンターに腫瘍組織検体が保管されている方。

③ 研究期間：研究機関の長による研究実施許可後～西暦2028年3月31日まで

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する日：当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始日：2022年12月1日

提供開始日：2022年12月15日

### ⑤ 研究の方法

通常診療で取得され、つくばヒト組織バイオバンクセンターに保管管理されている腫瘍組織、腹水および血液検体を用いて、ホスホイノシタイドバリエーション濃度を測定します。また腫瘍組織から抽出したDNAを用いて、オンコパネル検査により網羅的に遺伝子異常を調べます。カルテ等の診療記録の調査により、対象症例のデータを抽出し、予後や治療に対する反応性などとの関連性を統計学的に解析します。

### ⑥ 試料・情報の項目

腫瘍組織・腹水・血液検体における各ホスホイノシタイドバリエーション濃度、腫瘍組織DNAにおけるゲノムプロファイル、年齢、病理組織診断、進行期、治療内容、治療後経過、採血結果、画像検査結果、等。

### ⑦ 試料・情報の他機関への授受について

つくばヒト組織バイオバンクセンターに保管してある卵巣がん・子宮内膜がん・子宮頸がんの腫瘍組織・腹水・血液・DNA検体を凍結した状態で、東京医科歯科大学 難治疾患研究所へ保冷郵送し、腫瘍組織・腹水・血液のホスホイノシタイドバリエーション濃度測定、オンコパネル検査を依頼します。解析結果および臨床情報は、特定の個人が識別できない状態に加工したのち、

共同研究機関の間で授受を行います。

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学 医学医療系 産婦人科 准教授 水口剛雄

⑨ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学 医学医療系 産婦人科 教授 佐藤豊実

・ 共同研究機関の名称及び研究責任者名：

東京医科歯科大学 難治疾患研究所 教授 佐々木雄彦

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：産婦人科 水口剛雄

電話番号（緊急連絡先）： 029-853-3073 （平日 8:30～17:15）

029-853-3110（上記以外の時間帯は、休日夜間受付から産婦人科オンコール医師）