

バイオバンクセンターに提供していただいた試料・情報の 使用についての補足資料（通知文書）

診療や手術で採取した組織、研究用に追加で採血した血液などの試料、それらに関連する情報を筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター（以下、バイオバンクセンターといいます）に提供していただくことについて、別冊子『診療で採取した組織、血液をつくばヒト組織バイオバンクセンターに提供していただくことについてのお願い』で説明しました。

この資料は、バイオバンクセンターに提供していただく組織、血液などの試料、ならびにそれらに関連する情報を、アステラス製薬株式会社（以下、アステラス製薬といいます）が行う「子宮内膜症等の手術検体からの細菌検出」に使用する可能性があるため、その概要を説明するためのものです。

通知文書番号：BBC2023-024
<1. 研究課題名> 子宮内膜症等の手術検体からの細菌検出
<2. 研究期間> 倫理審査および分譲審査承認取得後～ 2025年6月30日（予定）
<3. 試料・情報の利用目的及び利用方法> 近年の研究により、ヒトの口腔や腸内に存在する細菌が、ヒトの健康状態に影響を及ぼすことが分かってきました。婦人科疾患では、フソバクテリウムと言われる歯周病などの原因となっている細菌が、子宮内膜症の発症に関与する可能性が示されています。 そこで、このフソバクテリウムを殺すことによる子宮内膜症の治療薬の創出を検討したいと考えています。今回の研究では、子宮内膜症の方の組織（子宮内膜・病変部）と非子宮内膜症の方の組織（子宮内膜・子宮筋層）からフソバクテリウムを検出し、非子宮内膜症の方の組織に比べ、子宮内膜症の方の組織にフソバクテリウムが多く存在していることを確認します。
<4. 利用する試料・情報の項目> 「診療で採取した組織、血液をつくばヒト組織バイオバンクセンターに提供していただくことについてのお願い」により同意の得られた試料・情報のうち、 ● 試料：子宮内膜症、または非子宮内膜症の方の手術検体（手術摘出組織の残余サンプル） 各10-25 mg ➢ 子宮内膜症患者：子宮内膜、卵巣チョコレート嚢胞（含む嚢胞壁）もしくは子宮腺筋症の筋層病変部 ➢ 非子宮内膜症患者：子宮内膜、子宮筋層 ● 情報：年齢、閉経の有無、感染症情報（HIV、HVB、HVC、梅毒）、既存の婦人科疾患病名（婦人科合併症の有無含む）、抗菌剤の投薬歴（術前1か月）、卵巣チョコレート嚢胞のサイズ（子宮内膜症群で該当する症例のみ） を、この研究で利用させていただきます。
<5. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名> 機関名：筑波大学附属病院 機関の長：病院長 平松 祐司
<6. 提供する試料・情報の取得の方法> 本研究では以下の方を対象として、「4. 利用する試料・情報の項目」に記載されている試

料・情報)をバイオバンクセンターご提供いただきます。

- 共通

- 18歳以上
- 閉経前の方
- HIV、HBV、HCV陰性の方
- 術前1か月以内に抗菌剤の投与の無い方（除く術前）

- 子宮内膜症群

- 子宮および内膜症病変の摘出手術を受けた方

- 非子宮内膜症群

- 子宮筋腫、子宮頸がん、子宮頸部異形成で子宮の摘出手術を受けた方
- 子宮内膜症がない方

ご提供いただいた試料・情報には、バイオバンクセンター用のID番号を付与して、個人を特定する情報を除いた状態に加工されます。この状態で、試料・情報の一部がアステラス製薬に提供されます。

<7. 提供する試料・情報を用いる研究を実施する研究機関名及び研究責任者名>

研究機関名：アステラス製薬株式会社

研究責任者：創薬アクセレーター ベンチャーユニット Engineered Phage Therapy ユニット長 安藤 弘樹

試料・情報の管理について責任を有する者：創薬アクセレーター ベンチャーユニット Engineered Phage Therapy ユニット長 安藤 弘樹

<8. 将来の新たな研究のために用いられる可能性>

本研究のためにアステラス製薬に提供された試料・情報は、本研究に使用された後に残りがあつた場合でも、それを将来の新たな研究のために用いることはありません。

<9. 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。

<10. 問合せ先>

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：つくばヒト組織バイオバンクセンター 担当 竹内朋代

電話・FAX：029-853-3715（土日祝日を除く9～17時）

メール：bank298@hosp.tsukuba.ac.jp