

参加者の方（患者さん）への説明文書

1. 研究課題名

「低酸素環境下の無血清培養によるオートファジーを利用した腫瘍細胞の分化転換」

本研究は産業医科大学臨床研究審査委員会の承認及び学長の許可を得て行うものです。

2. 実施責任者

この研究は、産業医科大学産科婦人科学教室と産業医科大学第1病理学教室の共同で行うものです。

研究責任者は産業医科大学産科婦人科学 講師 原田大史です。

3. 研究期間

2018年12月から2027年11月まで

4. 研究の背景・目的・意義

近年再生医療が盛んになり、iPS細胞のような体細胞からのリプログラミングの研究が盛んになっています。細胞の中には遺伝子情報が正確に保存されていて、それらを適切に刺激することで細胞の性質を変化させることができるということです。私たちは悪性腫瘍いわゆる癌の病気が発生する原理を明らかにしたいと考えており、その一つの方法としてヒトから採取した腫瘍細胞の性質を変化させる環境を構築し、特定の遺伝子を刺激あるいは抑制することで、腫瘍細胞の性質変化（分化転換）を起こすことを研究しています。

5. 研究の方法

私たちはこれまでにヒトから採取した子宮平滑筋腫（一般的には、子宮筋腫と呼ばれています）を使用して、筋肉の細胞に脂肪を作り貯蔵させることを研究の成果として挙げてきました。

今回の研究では、当院で治療した患者さんの手術検体の残りから採取した組織を培養して、その組織を構成する細胞の性質を変えることを目標にしています。このために、採取した細胞を増やす・増やした細胞の性質を変える環境を整える・細胞の性質を詳しく調べることを行っています。細胞の性質を調べる方法には、細胞のタンパク質を調べたり、発現が変化している遺伝子を調べる、オートファジーと呼ばれる代謝の活性を調べるなどの方法を利用します。

また、細胞を採取した患者さんの情報を匿名化することで一部利用します。これは、同意を撤回された場合に細胞を特定して廃棄する 細胞を採取した際に診断名・既往

歴・併存症・薬剤の使用歴・年齢等の情報が必要となる、この2つの理由があるからです。

6 . 研究対象者として選定された理由

あなたの診断や治療のために採取された組織のなかには、その目的を達成したあと破棄される試料があり、この研究はその残余試料を用いるものです。条件や検査内容に疑問がありましたら担当医に遠慮なくお尋ねください。

7 . 研究対象者に生じる利益、負担並びに予想されるリスク

婦人科で治療を目的に摘出した組織を試料として用いるため、あなたに直接的な利益や健康被害などは発生しません。予想されるリスクとしては個人情報の漏洩がありますが、漏洩した場合生命保険の加入や結婚・就職などの際に、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられます。こういった不利益を回避するために、研究実施責任者によって匿名化された情報に変換することで情報の漏洩を防止します。

8 . 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できることについて

この研究に参加されるかは、あなたの自由な意思によります。わからないことがあります遠慮なく質問していただき、十分にお考えになってから決めていただきたいと思います。また、この研究に参加されない場合でも、今後あなたが不利益を受けることは一切ありません。この研究に一度同意して頂いた後でも、やめたいと思われたら中止することができます。担当医にご相談下さい。

9 . 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

この研究に参加されない場合でも、今後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。

10 . 研究に関する情報公開の方法

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名・住所などの個人情報は一切使用いたしません。

11 . 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

1 2 . 個人情報の取り扱い

採取したあなたの生体試料は、研究に使用するまで本学産科婦人科学教室の冷凍庫に保管します。あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は研究実施責任者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このようにあなたの個人情報を匿名加工することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。

1 3 . 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究終了後、あなたからいただいた生体試料及び個人情報は、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた生体試料及び個人情報は、あなたの意思を確認した上で同様の方法で廃棄します。

1 4 . 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、産業医科大学産科婦人科学講座の研究費ならびに国から交付された科学研究費補助金により、本学の主任研究者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

1 5 . 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答できないことがあります。相談等への対応については、研究実施責任者あるいは研究分担者が行います。相談内容の中で重要と実施責任者が判断したものは、匿名化した上で産婦人科学講座のホームページの臨床研究の欄に記載することができます。

1 6 . 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

この研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。

1 7 . 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
この研究では、診療における残余試料を使用するため通常の診療を超える医療行為が行われることはありません。

1 8 . 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
この研究では、診療における残余試料を使用するため通常の診療を超える医療行為が行われることはできません。

1 9 . 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い
この研究では、あなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

2 0 . 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容
この研究のためにあなたから試料採取を行うことはありません。そのため健康被害が起こることはできません。

2 1 . 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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られる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
あなたから取得された試料・情報が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られる可能性又は他の研究機関に提供する可能性はありません。

2 2 . 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて
この研究は、非侵襲非介入であり、あなたはこの対象とはなりません。

2 3 . 知的財産権の発生について
この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性がありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

24.その他

特になし

説明者：	所属名	産婦人科	職名	氏名	印
連絡先：	所属名	産婦人科	電話番号	093-691-7449	
研究実施責任者：	所属名	産婦人科	職名 講師	氏名 原田 大史	印