

東京都医学総合研究所 人対象研究に係る公開事項

研究課題	名称	子宮体がんリンパ節転移予測診断マーカーを用いた術中迅速検査技術の臨床応用に向けたトランスレーショナル研究
	目的	リンパ節転移予測診断法を実用化し、術後のQOLを著しく低下させる過剰なリンパ節郭清を回避する“個別化医療”を実現する。
	実施期間	2023年6月15日から 2027年12月31日まで
研究責任者 (試料・情報の管理責任者)	職・氏名	東京都医学総合研究所 ゲノム医学研究センター 副参事 川路英哉
	連絡先	156-8506 東京都世田谷区上北沢2-1-6 東京都医学総合研究所 Tel: 03-5316-3100 E-mail: kawaji-hd@igakuken.or.jp
研究対象者		<ul style="list-style-type: none"> ・順天堂大学医学部附属病院産婦人科および順天堂大学附属病院に通院する子宮体がんの患者 ・神奈川県立がんセンターがんセンター病院に通院する子宮体がんの患者 ・順天堂大学医学部附属病院産婦人科および順天堂大学附属病院で過去に試料提供に同意を得ており、オプアウトを実施した患者 ・神奈川県立がんセンターがんセンター病院で過去に試料提供に同意を得ており、オプアウトを実施した患者 ・国立がん研究センターバイオバンクへの試料提供に過去に包括的同意を得ており、国立がん研究センター倫理審査委員会による試料提供承認に基づきオプアウトを実施した患者 ・日本医科大学附属病院女性診療科・産科に通院する子宮体がんの患者
試料・情報	取得の方法	試料の採取は研究のために行うのではなく、被験者自身の疾病の診断・治療等に必要検査等のために採取される試料のうち、残余（医療廃棄物として処分されるもの）を研究用試料として使用する。
	利用目的及び利用方法	<ol style="list-style-type: none"> 1)リンパ節転移予測診断マーカーの判別精度の臨床的評価 2)精度向上に寄与する新規マーカーの探索と同定 3)迅速核酸定量技術の確立 4)診断閾値および診断スコアリングの確立 5)臨床研究プロトコルの確立 6)他臓器腺癌における本マーカーの有効性の検討のための情報提供
試料・情報の他機関への提供の有無		あ り ・ な し
「あり」の場合：機関の名称及びその長の氏名)		
利用し、又は提供する試料・情報の項目		<p>患者基本情報：年齢、妊娠出産歴、身長、体重、閉経年齢 疾患情報：病理組織診断および病期、手術術式、治療内容、癌既往歴、術後臨床経過 血液検査結果：腫瘍マーカー（CA125, CA19-9, CEA） 画像検査所見：CT、MRI、PET/CT 体細胞系列におけるトランスクリプトーム解析および遺伝子発現量解析 ゲノム解析および網羅的遺伝子解析（同意いただいた方のみ）</p>
利用する者の範囲	研究機関	順天堂大学医学部産婦人科
	研究責任者	寺尾 泰久
	研究機関	国立研究開発法人理化学研究所
	研究責任者	伊藤 昌可
	研究機関	地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター
	研究責任者	加藤 久盛
	研究機関	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
	研究責任者	加藤 友康
	研究機関	日本医科大学大学院 医学研究科
	研究責任者	鈴木 俊治
	研究機関	東京理科大学工学部
	研究責任者	寒水 孝司
	研究機関	東京都医学総合研究所 ゲノム医学研究センター
	研究責任者	川路英哉
研究機関	株式会社ダナフォーム	
研究責任者	臼井 健悟	
利用又は提供の停止		研究対象者又はその代理人の求めに応じて、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します。
(受付方法)	郵送	156-8506 東京都世田谷区上北沢2-1-6 東京都医学総合研究所 ゲノム医学研究センター 副参事 川路英哉
	メール送信	kawaji-hd@igakuken.or.jp
	研究所窓口	156-8506 東京都世田谷区上北沢2-1-6 東京都医学総合研究所
	電話	03-5316-3100
研究計画書等の入手又は閲覧		研究対象者又はその代理人の方は、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、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することができます。
(入手・閲覧の方法)		上記(受付方法)に記載の各連絡先へご相談ください。
個人情報の開示手続及び手数料の額		「公益財団法人東京都医学総合研究所個人情報の保護に関する規程」の定めるところによります。
研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応		本課題の研究責任者（川路 英哉）あてお問合せください。