

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

「血液中のマイクロRNAを用いた婦人科がんの診断技術開発」に関する研究

1. 研究の対象

婦人科腫瘍（悪性腫瘍、良性腫瘍の双方を含みます）の診断で2016年4月～2024年3月の期間に当院婦人科で手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

兵庫県立がんセンターにて既に保有されている、卵巣がん、子宮体がん、子宮頸がんやその良性疾患など婦人科がん患者等のバイオバンク検体、及び前向きに収集された検体を用いて、血液中のマイクロRNA発現プロファイルを解析し、婦人科がんのバイオマーカーを探索・検証します。更には診断用キットを開発し感度や特異度など診断薬申請のための各種試験を実施し、評価します。

研究期間：倫理審査承認・共同研究締結後～2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液（血清）

情報：採血日・性別・年齢・原発部位・組織型・UICC分類におけるTNM分類・UICC分類におけるステージ・治療開始日・既治療歴・がんの罹患歴・腫瘍マーカーの測定値・身長・体重・血球数計値・閉経の有無・出産の有無

4. 研究に関する利益相反について

兵庫県立がんセンターと東レ株式会社との共同研究として実施し、かかる諸費用は東レ株式会社が負担します。東レ株式会社は「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」等に従って、研究経費額その他の透明性に関する情報を公開します。

5. 外部への試料・情報の提供

試料や臨床情報は、兵庫県立がんセンターで付与された匿名化番号をキーとして登録され、連携機関である東レ株式会社及び測定機関に被験者を特定する情報及び診療情報は提供されません。また匿名化された情報やデータの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

6. 研究組織

兵庫県立がんセンター 婦人科 部長 山口 聡（研究責任者）

東レ株式会社

先端融合研究所 主席研究員 須藤 裕子 (施設責任者)

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

兵庫県立がんセンター

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70 (Tel : 078-929-1151)

研究代表者・研究責任者 山口 聡 (婦人科 部長)

-----以上