

平成 30年 3月 5日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	婦人科腫瘍組織中の病原体感染状況についての研究
研究代表者 氏名・所属機関	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 柳原格 研究所免疫部門
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 吉村芳修 研究所免疫部門
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2000年以降に福島県立医科大学ふくしま子ども・女性医療センターもしくは大阪国際がんセンター(旧成人病センター)で子宮癌もしくは卵巣癌と診断され、腫瘍の摘出を受けた患者さんが対象となります。
研究期間	研究実施許可後～2022年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	女性特有の腫瘍(子宮癌や卵巣癌)の発症や治療への抵抗性に病原体が関与するか調べることを目的とします。ヒトパピローマウイルスが子宮頸癌の発症に関与することはすでに広く知られています。一方で、腫瘍組織中に泌尿器マイコプラズマなどの細菌の遺伝子が検出されることが報告されており、腫瘍の発生や進行、治療抵抗性に関与する可能性があります。すでに子宮癌もしくは卵巣癌で摘出された臓器より病原体特異的な遺伝子(ヒトパピローマウイルス及び泌尿器マイコプラズマ)の検出を行います。病原体の有無と治療への抵抗性などについてカルテを参照して調べます。 抽出した核酸は将来新たな病原体の関与が報告された場合などに二次利用される可能性があり、その場合は倫理委員会の審査を受け、承認のもと新たな研究として利用します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	手術治療もしくは診断(生検)のために摘出した組織(子宮、卵巣など) カルテに記載された診断や治療等の情報
外部への試料・情報の提供	保存されている組織は研究代表者へ郵送されます。個人が特定できない状態にされたデータが保存された媒体も同様に郵送されます。対応表は診断を受けた施設(福島県立医科大学ふくしま子ども・女性医療センターもしくは大阪国際がんセンター)で保管・管理されます。

研究組織	大阪母子医療センター研究所免疫部門 柳原格 福島県立医科大学ふくしま子ども・女性医療センター 高橋俊文 大阪国際がんセンター婦人科 上浦祥司
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 研究所 免疫部門 柳原格 電話 0725-56-1220 (代表)