

研究に関する情報公開文書

研究課題名：生殖・周産期・婦人科疾患の診療に有用な生体内分子に関する研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

当施設で産婦人科診療を受けている 20 歳から 90 歳までの患者さん

2．研究目的・方法・研究期間

研究目的：生殖・周産期・更年期診療・婦人科腫瘍の疾患（発生臓器として子宮・卵巣・卵管・腹膜・膈・外陰など）における生体内分子の相互作用について調べ、その結果が産婦人科診療において有用か否かを検討しています。

研究方法：研究材料は 手術で摘出された腫瘍組織、あるいはすでに検査目的で採取した細胞・組織などを含む試料および膈分泌物などの体液 血液を利用します。血液は手術中に確保された点滴ルートを利用して採血するか、通常の診療において採血された一部（およそ 8 mL）を用います。したがって、これらの検体採取に伴う身体への危険性はありません。試料の中に含まれる生体内分子（糖、脂質、代謝産物、DNA、RNA、たんぱく、細菌、ウイルスなど）の相互作用と臨床情報との関連について調べます。

研究期間：西暦 2018 年 7 月 11 日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

3．研究に用いる試料・情報の種類

子宮頸部擦過細胞、膈分泌物、生検組織、手術によって摘出された腫瘍組織・手術摘出組織のホルマリン固定パラフィン切片組織、血液等および診療録情報

4．外部への試料・情報の提供

外部検査機関（東レ株式会社、生物技研株式会社、ヒューマン・メタボローム・テクノロジー株式会社）および藤田医科大学研究支援推進本部共同利用研究設備サポートセンターオミックス解析室に業務委託を行います。共同研究機関として国立感染症研究所病原体ゲノム解析センターに検体（DNA）を送付します。委託先・共同研究機関には臨床情報は送りません。個人情報を守られます。

5．研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学医学部産婦人科学講座 教授 西澤春紀

6 . 解析除外の申出・お問い合わせ先

研究協力の任意性と撤回の自由：研究に協力するかどうかは全く自由で撤回も可能です。この研究への協力の同意は提供者であるあなたの自由意志で決めて下さい。決して強制するものではありません。また同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した試料は破棄され、診療記録などもそれ以降は本研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、試料を調べた結果などを破棄することができない場合もあります。

個人情報（プライバシー）の厳重保護について：個人情報（プライバシー）は厳重に保護されます。あなたの試料や診療記録は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の試料かをまったく分からないようにした上で藤田医科大学医学部産婦人科学講座において厳重に保管します。解析の結果は原則としてお知らせしませんが、必要な場合にはこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

また、研究対象者等及びその関係者からこの研究内容についての相談等の希望があれば、研究担当者を通じて、個人情報保護や本研究の独創性確保に支障がない範囲で研究計画書などの資料を開示することが可能です。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究実施機関： 藤田医科大学医学部産婦人科学講座

研究責任者： 西澤春紀

お問い合わせ先： TEL: 0562-93-9294 FAX: 0562-95-1821

e-mail: obgy9294@fujita-hu.ac.jp

第1版 2018年7月4日

第2版 2019年10月28日

第3版 2021年4月20日

第4版 2023年1月31日