

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

絨毛癌ゲノム型判定と治療予後に関する検討

(A study of genotypes and clinical outcomes of choriocarcinoma)

<研究期間>

実施承認日～平成 34 年 3 月 31 日

<研究の目的・意義>

通常行われる既存の検査では鑑別することが困難な絨毛癌の遺伝子型判定を、DNAを用いた縦列反復配列（short tandem repeat, STR）分析を行い、鑑別します。それにより、絨毛癌の遺伝子型判定と、治療反応性や予後との間に関連性があるのかを明らかにすることを目的とします。

<研究方法>

1. 生検あるいは手術によって得られた腫瘍の組織検体を用います。新鮮な組織が得られなかった場合には、病理組織検査に使用した病理検体を用いて腫瘍組織を切り出します。同時に病理組織検体の腫瘍以外の正常部分も切り出します。
2. 腫瘍組織、正常部分からDNAを抽出します。
3. それぞれのDNAのSTR型判定を、専用のキットを用いて判定します。判定基準は以下の通りです。

腫瘍組織由来のDNA成分が

- ①あなた由来のDNA成分と他者由来のDNA成分がそれぞれ存在する場合→通常の妊娠に由来する妊娠性絨毛癌
- ②他者由来のDNA成分しか存在しない場合→全胎状奇胎に由来する妊娠性絨毛癌
- ③あなた由来のDNA成分しか存在しない場合→非妊娠性絨毛癌

個人情報及び研究によって得られた試料、データは研究登録時に連結可能匿名化し保管します。患者識別番号は本試験の登録番号とし、試験登録番号と患者名のみを記載した電子データファイルと詳細な個人情報の電子データファイルは各々作成し、詳細な個人情報の電子データファイルはパスワードロックを

かけ、盗難、持ち出し、損壊を防止します。さらに、外部記憶装置（外付けHDD）に記憶し、研究室（臨床研究棟1号館5階産婦人科医局）内の鍵のかかるロッカーに保管します。

生体試料については名古屋大学大学院医学部産婦人科学教室にある鍵のかかる冷蔵（冷凍）庫、ロッカーに保管します。

また、あなたから取得した試料・データについて、この研究の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があります。想定される内容としては、絨毛癌の治療効果判定や予後予測に関するものなどです。

<予測される利益・不利益について>

利益としては、絨毛癌の遺伝子型判定により、治療反応性と予後について予測ができるかもしれないということ。不利益に関しては、特に想定されません。

<本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

連絡先：

名古屋大学医学部附属病院産科婦人科
名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻産婦人科学
〒466-0085 名古屋市昭和区鶴舞町65
電話番号 (052)744-2261
FAX (052)744-2261

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。