2026 年 10 月 10 日　第 1.3 版

臨床研究に関する情報公開について

①　研究課題名	卵巣・卵管・腹膜癌患者の生殖細胞系列遺伝子多型に関する研究
②　対象患者	2003 年以降にバイオバンク・ジャパンが実施した生体試料と臨床情報の収集事業に協力された方が対象です。 バイオバンク・ジャパンは、2003 年に開始された日本最大級の疾患志向型バイオバンク事業です。全国の協力医療機関を通じて、主として生活習慣病やがんなどの一般的な疾患を有する患者さんを対象に、生体試料および臨床情報を体系的に収集してきました。対象者は研究参加に同意した患者さんであり、DNA 試料、血清試料、ならびに診断名、治療内容、転帰などの臨床情報は、個人情報を除いた研究用 ID のもとで厳格に管理されています。2003 年以降、約 27 万人規模の患者試料が収集され、長期追跡情報の整備も進められてきました。 本事業で実施されてきた研究は、疾患の発症や進展に関わる遺伝的要因の解明、薬剤の効果や副作用と遺伝的背景との関連解析、血清試料を用いた疾患関連バイオマーカーの探索などです。これらの解析により、疾患リスクに関与する遺伝子多型や、治療反応性・安全性に関わる遺伝的特徴が体系的に整理され、研究資源として国内外の研究者に提供されてきました。 その成果として、BBJ のデータは公的データベースへの登録や共同研究を通じて広く利活用され、疾患ごとの遺伝的背景に関する知見の蓄積、薬剤開発や診断技術開発に向けた基盤情報の整備、さらには日本人集団に特化したゲノム医療基盤の構築に具体的に寄与してきました。これらの取り組みは、個別化医療を実装するための実証的データ基盤として、現在も継続的に発展しています。
③　研究の背景	バイオバンク・ジャパンに登録された遺伝学的情報が以下のような点において役立つと考えています。 悪性腫瘍に罹患した患者さんの体質と相関する遺伝子多型の解明が、新規治療開発に役立つと考えられます。 この研究の実施体制は、下記のとおりです。 研究責任者：三田村　卓　　北海道大学病院　婦人科　講師 研究機関名・長の氏名：北海道大学病院・病院長　南須原　康行 既存情報の提供のみを行う機関・責任者：東京大学医科学研究所・松田　浩一
④　研究の目的	悪性腫瘍患者さんにおける、生殖細胞系列（生まれつきの体質に関係する遺伝情報が含まれる卵子および精子）PRDM1 遺伝子および ABCA13 遺伝子の特定の一塩基多型（体質の個人差にあたる遺伝子の違い）を保有しているか

	どうかと、予後（病気の経過）との関係を調べます。
⑤　研究期間	実施許可日（情報の利用開始：2026 年 2 月頃）～2030 年 3 月 31 日まで
⑥　研究方法	1．調査対象患者さんの条件は以下のとおりです。 ＜適格条件＞ ・バイオバンク・ジャパンに参加し、PRDM1 遺伝子および ABCA13 遺伝子の一塩基多型（rs2185379、rs17712299）の保有の有無が分かる悪性腫瘍の患者さん。 ・診断日や病気の経過（再発の有無など）に関する情報が確認できる方。 2．バイオバンク・ジャパンのデータベースから、以下の収集項目の内容を抽出し、研究責任者がその情報をメディア（CD、HDD など）の送付またはクラウド経由で受け取ります。 ● 年齢・性別などの基本情報 ● がんの種類、診断時期、病期、組織型などの情報 ● 治療に関する情報（手術、薬物療法、放射線療法など） ● 既往歴（がんの既往、感染症、婦人科疾患など） ● rs2185379/rs17712299 の保有の有無 3
⑦　外部への試料・情報の提供	ありません
⑧　個人情報の保護について	患者さんに関わるデータは、氏名等の情報が削除されたうえで研究に使用しますので、個人が特定される可能性は極めて低いと考えられます。
⑨　結果の公表	研究成果は、国内外の婦人科腫瘍に関連する学会で発表し、英字論文として報告する予定です。ただし、個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑩　研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
⑪　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。 北海道大学病院　婦人科　講師　三田村　卓 〒060-8648　北海道札幌市北区 14 条西 5 丁目　北海道大学病院婦人科 TEL：011-706-5941 FAX：011-706-7711 e-mail：takami@huhp.hokudai.ac.jp