

「消化器腫瘍の発生・進展に関わる因子の探索的研究-国際多施設共同研究-」へのご協力をお願い

1. 本文書の対象者

2015年1月1日から、2017年 12月 31日まで、埼玉医科大学総合医療センターにおいて説明文書「消化器腫瘍の発生・進展に関わる因子の探索的研究：第2次研究」に同意・参加した消化器がんを診断を受けた方のうち、試料の将来的な2次的利用についても同意が得られている方を対象とします。

2. 研究目的・期間・方法

研究の目的：

本研究では、消化器（食道・胃・大腸など）にできた腫瘍の中で、どのような遺伝子の働きが活発で、どのような遺伝子の働きが損なわれているかを調べることにより、将来の新しい治療法の開発や、ひとりひとりに最適の治療法を組み立てるオーダーメイド治療につながるバイオマーカーの発見を目的としています。

研究の意義：

この研究を行うことにより、食道癌・胃癌・大腸癌の早期発見や、治療効果の向上につながることを期待されます。

研究の背景：

消化器癌に対する治療成績の向上には、早期癌を発見し速やかに治療すること、個々の患者に適切な治療を行う個別化治療の確立、が重要です。

より多くの早期癌を発見するには、簡便で効率的なスクリーニング方法の開発が重要ですが消化器癌の早期癌のスクリーニングに有用なバイオマーカーはまだありません。

消化器癌の治療は、内視鏡手術の進歩や新規抗がん剤の開発、放射線治療の進歩などにより、治療成績が向上しています。治療の選択肢は増えてきましたが、それぞれの治療効率は決して高いものではなく、高額医療費も問題となっています。予後の改善だけでなく患者QOLの向上、医療の効率化のために、個々の患者に最適な治療を行う個別化治療は重要であり、治療法選択の指標となるバイオマーカーが必要です。癌の治療効果や予後に関わるバイオマーカーの報告は多数あるが、十分な検証により臨床応用に至ったマーカーは少なく、個別化治療はいまだ確立していないのが現状です。

研究期間：

研究の期間は2025年12月31日までです。

研究の方法：

本研究は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて研究用に提供をうけた組織または血液検体を用います。検体から遺伝子を形作るDNAやそれを元に作られるRNA、蛋白質、細胞（細菌を含む）を取り出し、さらに詳しく様々な方法（マイクロアレイ法、PCR法、ELISA法、免疫学的組織染色法、サンガーシーケンス法、次世代シーケンス法、フローサイトメトリー法など）で解析を行います。調べる対象となる遺伝子・細胞は、消化器腫瘍の発生・進展にかかわる可能性のある遺伝子・細胞群

と、化学療法などの治療効果に影響を与える可能性のある遺伝子・細胞群です。その遺伝子・細胞の型や、働き具合と診療記録から得られる情報との関連性を調べます。

3．研究に用いる試料・情報の項目

本研究で用いる試料は、研究用に同意いただいた組織または血液検体であり、データとしては性別、年齢、身長などの背景情報に加え、病歴、放射線治療・化学療法などの治療歴等の臨床情報を用います。

4．個人情報保護に関する配慮

閲覧する診療情報は個人情報が含まれますが、個人が特定されないやり方で情報を管理します。対象となる方の情報は、お名前やカルテ番号とは異なる匿名化された番号を使って管理されます。研究結果の利用・公開にあたって個人が特定されることのないよう、プライバシーの厳重な保護を期します。

臨床情報は匿名化したのちに研究に関連する情報のみを抽出したファイルを作成し、米国カリフォルニア州Department of Molecular Diagnostics and Experimental Therapeutics, Beckman Research Institute of City of Hopeに送付します。アメリカではFTC法第5条にて個人情報は保護されます。臨床情報は米国ではDepartment of Molecular Diagnostics and Experimental Therapeutics, Beckman Research Institute of City of Hope内に設置してある施錠できる書庫内で厳重に管理します。

5．試料・情報の保管及び廃棄の方法

埼玉医科大学総合医療センターから提供され、本研究に使用したものの中で、未使用残余検体がある場合は、研究の終了を報告した日から5年を経過した日、または論文発表等、結果の最終の公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間適切に保存し、上記期間後は適切に廃棄させていただきます。

6．本研究への参加によって予測される不利益

既に保存されている検体を本研究に提出する場合、患者への新たな身体的負担は発生することはないと考えられます。また、個人情報管理者により厳重に管理・匿名化された上で遺伝子解析が行われ、個人情報と明示的に連結された解析情報が第三者は元より、解析を担当する研究者にも渡ることはないため試料の提供者およびその家族等に危険や不利益が及ぶ可能性は低いものと思われま

7．本研究の資金と利益相反

この研究は埼玉医科大学総合医療センター消化管外科・一般外科、あるいは本研究の共同研究者が所属する部署における研究費により実施されます。

8．外部への試料・情報の提供・公開

共同研究機関への試料及びデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。具体的には、データそのものは暗号化により保護され、提供先でも規定の部署の指定する施錠された室内の、パスワードで保護されたコンピュータ等で管理します。また輸送の際は、暗号化された記録媒体または通信経路をもって

データの提供を行います。対応表は、当センターの個人情報管理者が責任をもって保管・管理します。

また、本研究の成果に関しては、国内外の学会および論文での発表を予定します。なお、現時点では組織や血液を用いた解析結果の臨床的意義は不明であるため、問い合わせがあった場合でも、個々の患者さんへの結果の開示は行いません。

9. 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が拒否される場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合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：

埼玉医科大学総合医療センター 消化管外科・一般外科/ゲノム診療科
教授 石田秀行

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田1981 Tel: 049-228-3618 (平日9時～16時)

10. 研究組織

【研究代表者】

Beckman Research Institute of City of Hope
Department of Molecular Diagnostics and Experimental Therapeutics
Ajay Goel

【研究責任者】

埼玉医科大学総合医療センター 消化管外科・一般外科/ゲノム診療科
石田 秀行

【研究事務局】

埼玉医科大学総合医療センター 消化管外科・一般外科
松山貴俊

【共同研究先研究責任者】

Beckman Research Institute of City of Hope
Department of Molecular Diagnostics and Experimental Therapeutics
Ajay Goel