

第 1.0 版(2019 年 04 月 24 日作成)
第 1.1 版(2020 年 07 月 27 日作成)
第 1.2 版(2020 年 12 月 28 日作成)
第 1.3 版(2021 年 03 月 05 日作成)
第 1.4 版(2021 年 05 月 17 日作成)
第 1.5 版(2021 年 06 月 30 日作成)

承認番号 20190057

**腫瘍組織、血液、尿などの多種類の試料の解析を通して、体内に存在する癌細胞量の測定、
ならびに治療抵抗性の機序解明を実現することを目的とした研究**

(食道癌・胃癌・乳癌におけるマルチオミックス解析とリキッドバイオプシーを併用した腫瘍モニタリングならびに集学的治療抵抗性メカニズムの解明に関する研究)

研究責任者 川久保 博文
外科学教室

本研究は慶應義塾大学病院 病院長ならびに、慶應義塾大学医学部倫理委員会の許可をうけて実施しております。また慶應義塾大学医学部のほか、昭和大学医学部から一部の検体提供をうけて実施いたします。

1 研究目的

食道癌、胃癌、乳癌に対しては、進行度などに応じて手術、薬物療法、放射線治療を組み合わせた治療（集学的治療）が有効とされています。一方で、その治療の効果が乏しい場合は、病気の改善が難しいとされています。そのため、集学的治療成績の効果を上げることが求められていますが、その原因はあまりわかっていません。

がんの診断は一般に、がんの一部の組織を病理検査（顕微鏡で形態を評価する検査）に提出することによって行われてきました。そして、画像診断などのその他の検査と組み合わせることで進行度や予後の予測が行われてきました。しかし最近、形態ではわかりえない、遺伝子、タンパク発現、その他さまざまな情報を組み合わせて解析する手法（マルチオミックス解析）を用いて、腫瘍のより細かい分類が可能となってきました。

そして解析対象となる検体も、がんの組織以外に、血液や尿の中に含まれるがんの一部の成分を捉えることで特徴を捉える手法（リキッドバイオプシー）の有用性も報告されています。さらに、

末梢血液中の血小板と腫瘍の相互作用により腫瘍の遠隔転移が促進される可能性があることも報告されております。

本研究の目的は下記のとおりです。

1. がん組織を多くの手法を組み合わせて解析することにより治療抵抗性の原因を明らかにし、あらたな治療を開発する。
2. がん組織の解析とリキッドバイオプシーを組み合わせることで、がん再発を早期発見する。
3. 周術期の血小板の数と micro particle (MP) の変動と転移の頻度について検証する。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力はあなたの自由意思によるものです。この研究へのご参加を表明された後でも、理由を問わずいつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめるときは研究実施責任者または担当医まで申し出て下さい。あなたがこの研究を受けることを取りやめた場合でも、不利益を被ることはなく、その後の治療についてもあなたの要望に沿った治療法の検討を行います。

参加を取りやめるお申し出が研究結果公表後の場合は、取りやめることが実質上難しい場合があります。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：実施許可後から 2023 年 3 月 31 日まで

研究方法、研究協力事項：

本研究は、生検検査または手術で得られた組織の一部、ならびに血液を研究に使用するものです。尿検査においては、治療前、治療後、手術後に本研究のために尿（10ml）の提供をお願いさせていただく場合があります。検査は、腫瘍組織は従来通り、病理検査に提出致しますので、病理診断（癌の進行度、特徴を顕微鏡検査によって判断すること）には影響がありません。また、試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。尿検体に関しては、匿名化して共同研究機関 Craif 株式会社に郵送し解析します。本研究の結果集計では、主治医があなたのカルテ内容を閲覧させていただきます。診療情報録で得られた臨床データを東京大学公衆衛生大学院臨床疫学経済学講座に提供し機械学習という方法を用いて解析を行います。機械学習とは大量のデータからパターンやルールを発見させ、それをさまざまな物事に利用することで判別や予測をする技術です。（この際、あなたの個人情報保護されます。詳細は「5. 個人情報の保護」の項をご参照ください）。また、本研究では、協力費等の支給はありません。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

この研究は、検査または手術で得られた組織検体、診療目的で採取された血液の一部、尿を用いるものであり、がんの治療方針に影響は与えないものです。参加することによる治療への不利益はないと考えております。利益と致しましては、本研究の結果が、将来のがん患者様の治療成績向上につながる可能性があることが挙げられます。

5 個人情報の保護

将来、この研究結果は医学雑誌に発表されることがありますが、あなたの氏名や身元などの個人情報は記載されません。またこの研究で得られた記録・結果は、氏名を置き換えた番号で管理し、患者様と番号の対応表に関しては個人情報管理者によって厳重に管理され、関係者以外のいかなる者にも提供されることはありません。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

この研究に参加される前、または参加された後、研究計画や方法につきまして閲覧をご希望される際には、研究責任者、または担当医にお伝えください。詳細をお伝えいたします。なお、情報開示は、他の研究参加者の方の個人情報保護、ならびに研究の独創性確保に支障のない範囲とさせていただきます。

7 協力者本人の結果の開示

この研究にご参加いただいたのち、対象者個人の解析結果をお知りになられた場合には、研究の独創性確保に支障のない範囲で開示させていただきます。

この研究で解析の対象となる遺伝子変化は、生まれた後におこる後天的なもの（体細胞変異）です。対象者の健康や、子孫に受け継がれる遺伝的特徴に関する情報は対象となりません。

8 研究成果の公表

将来、この研究結果は医学雑誌に発表されることがありますが、あなたの氏名や身元などの個人情報は記載されません。またこの研究で得られた記録・結果は、氏名を置き換えた番号で管理し、患者様と番号の対応表に関しては個人情報管理者によって厳重に管理され、関係者以外のいかなる者にも提供されることはありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の成果ならびに知的財産権は慶應義塾大学に帰属いたします。協力者には帰属いたしませんことをご了承ください。

10 研究終了後の試料取扱の方針

この研究によって得られた検体は、氏名・生年月日・院内患者番号などの個人を特定することができる情報とは別に、患者識別番号を振り当て、その対応表を作成致します。患者識別番号と個人情報の対応表は試験終了後速やかに廃棄致します。方法としましては、データはコンピューターから消去し、書類はシュレッダーで廃棄致します。検体につきましては、個人情報の対応表とは別に、医療廃棄物として廃棄いたします。

この研究終了後の保存にご了解いただきました検体（組織、細胞、核酸、体液等）は、慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）研究室に設置してある超低温槽もしくは液体窒素タンクに保管いたします。管理責任者は、当該研究の研究責任者です。

保管された検体は、食道癌、胃癌、乳癌のあらたな治療開発を目的とした研究に用いられる可能性があります。その際には、改めて慶應義塾大学医学部倫理委員会に審査申請を行います。

11 費用負担および利益相反に関する事項

本試験の研究資金は、科研費などの公的資金の他「公益財団法人安田記念医学財団 若手癌研究助成」「2020 年度 学事振興資金」「日本胸部外科学会 若手胸部外科医研究助成」「癌基盤寄付講座 II」を使用します。共同研究機関（企業）からの資金提供はありません。本試験の参加によって、あらたに患者様にご負担頂く費用は発生致しません。

12 問い合わせ先

この試験について、分からないことや不安な点などがありましたら、いつでも担当医に申し出てください。また、この研究に関する研究責任者、実務責任者は次のとおりです。本試験に関するご質問、お問い合わせは下記の研究者にご連絡下さい。

研究責任者	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） 准教授 川久保博文 TEL：03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）
実務責任者	慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） 助教 松田諭 TEL：03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）