

**「胃癌、食道癌、乳癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究」  
へのご協力のお願い**

研究責任者 川久保 博文  
一般・消化器外科

この説明文書は、胃癌、食道癌、乳癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究について説明したものです。

これは、あなたがこの臨床研究に参加するかどうかをお決めいただく際、担当医師の説明を補い、研究内容をより理解していただくためにご用意いたしました。この説明文書の中でわからない言葉や表現、疑問点などがございましたら、担当医師にご遠慮なくおたずね下さい。

#### 1. 遺伝子の分析を行うこと

この研究は患者さんの遺伝子の一部を分析する内容を含んでいます。

#### 2. 研究協力の任意性と撤回の自由

研究内容を十分に理解していただき、協力するかどうかをご自分の意思で決定して下さい。たとえ研究への参加を拒否されても、そのことにより何ら不利益を被ることはありませんし、最善と思われる治療を行います。また一旦協力に同意しても、その後取り消すことはいつでも可能です。

#### 3. 研究の背景と目的

あなたの病気は癌です。手術で取りきることができれば完治が期待できる腫瘍ですが、転移や再発をきともあります。転移や再発をきたした胃癌においては、薬物治療が治療の中心となります。

発癌には多くの遺伝子の異常が関わっており、患者さんごとにその特徴が異なります。そして、遺伝子の異常の中には治療薬剤の効きやすさ（感受性）に影響しているものもあると考えられています。例えば、胃癌の HER2 遺伝子の異常は抗 HER2 抗体薬という薬剤の感受性に影響を与えていることが明らかとなっています。しかし、このような遺伝子の異常と薬剤感受性との関係はほんの一部しか明らかにならず、多くの薬剤感受性に関わる遺伝子の異常は未だによく分かっておりません。

そこで、手術で切除された腫瘍の一部をこの医学研究のために利用させていただき、腫瘍の遺伝子の異常と治療薬剤の感受性との関係を明らかにしたいと考えています。これにより患者さんごとの最適な治療薬剤治療を選択できるようになると考えられ、将来の患者さんの治療に大きく役立つと思われます。

#### 4. 研究の方法

本研究に同意していただいた患者さんの診断のために採取した腫瘍組織の一部を使用いたします。この研

究のために新たに組織を採取することはありません。新しい高性能の解析装置(シーケンサーといいます)を用いて、400以上の遺伝子の変化を解析し、治療薬剤の感受性や診療録にある様々な臨床情報との関係を調査します。また、癌遺伝子検査についてのアンケート調査を行います。

## 5. 研究計画書などの開示

研究計画に関してはご希望があれば開示できます。

研究期間

2011年4月11日から2020年3月31日まで

## 6. 試料提供者への利益、不利益

この研究に参加することによるあなた自身への直接的な利益はありません。この研究では、診断・治療時に採取した腫瘍組織のみを使用し、研究のために必要以上の組織を採取することはありません。

## 7. 個人情報の保護

この研究を通してあなたのプライバシー全ては固く守られます。個人情報管理者のもと情報は厳重に管理されるとともに、遺伝子解析については匿名化が行われ、遺伝子の解析を行う者には誰の検体を解析しているのか分からないように工夫されます。

## 8. 試料を他の機関へ提供すること

この研究では、試料を共同研究機関に提供し、より高度な遺伝子解析を行うことがあります。この場合も、試料の匿名化により、あなたのプライバシーは固く守られます。

## 9. 解析結果の開示について

遺伝子分析結果の開示

この研究で得られる遺伝情報は、研究レベルで得られるものであるため、患者さんやその家族に開示する情報としての精度や確実性が十分ではありません。また、情報を開示することで患者さんやその家族に、精神的負担を与えたり誤解を招いたりする恐れがあります。以上の理由から、この研究で得られる遺伝情報の解析結果を開示することはありませんのでご承知おき下さい。

偶発的所見の開示

この研究の過程で、目的とする遺伝子分析結果に加えて、当初は想定していなかった、患者さんやその家族に影響を及ぼす結果が偶然に発見される(これを偶発的所見といいます)可能性があります。これらの偶発的所見は、研究レベルで発見されるものであるため、患者さんやその家族に開示する情報としての精度や確実性が十分に確立したものではありません。したがって、これらの偶発的所見に関しては、あなたに解析結果を開示することはありませんのでご承知おき下さい。ただし、将来的に、これらの偶発的所見が患者さんやその家族に重大な影響を与えることが判明し、有効な対処法がある場合には、当院の倫理委員会などで慎重に討議させていただき、その結果を踏まえて新たに説明させていただく場合があります。

## 10. 研究結果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術誌等で公表されることがありますが、あなたの名前や個人を識別する情報は使用されません。

#### 11. 研究から生じる知的財産権の帰属先

研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利またはそれに基づく経済的利益は国、共同研究機関並びに研究遂行者等に帰属します。

#### 12. 研究終了後の試料などの取扱方針

あなたの検体は、匿名化されたまま厳重に保存され、この研究のために使用されます。この研究の終了後に残った検体は、もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、慶應義塾大学病院にて保管させていただきます。これらの検体を他の医学研究に用いる場合には、新たに説明させていただきます。なお、共同研究機関であるデンカ株式会社に供与した検体は、本研究の終了後、同機関において直ちに処分されます。

#### 13. 費用負担に関する事項

この研究への協力に対する報酬は支払われませんが、この研究に参加することによってあなたの費用負担が増えることもありません。この研究にかかる費用は、新潟大学とデンカ株式会社との共同研究契約における研究費や公的資金（文部科学省科学研究費、がん研究助成金、その他）でまかなわれますので、あなたが負担する必要はありません。

#### 14. 遺伝カウンセリングの方針

本研究に関して、何か不安に思ったり相談したいことがある場合は、ご遠慮なく担当医または研究責任者にご相談下さい。当院で遺伝カウンセリングを担当している遺伝子診療部門にもご紹介できます。

#### 15. お問い合わせ、苦情等の連絡先

以上ご説明申し上げました内容につきましてご理解とご賛同がいただけます時は別紙の同意書にご署名、ご捺印をお願い致します。また、この研究に対する質問や意見、苦情、同意の撤回、および個人情報の開示希望等がある場合はご遠慮なく下記宛ご連絡下さい。

160-8582東京都新宿区信濃町35  
慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)  
03-5363-3802 (医局直通)  
研究責任者:川久保 博文



