

胃癌における上皮間葉移行と癌幹細胞に関する研究に対する ご協力をお願い

研究責任者 和田 則仁
外科学(一般・消化器)

1 研究目的

慶應義塾大学医学部一般・消化器外科では、胃癌について長年研究を行ってきております。胃癌のうち、スキルス胃癌では、癌細胞とともに細胞の周りがある間質（コラーゲンなどの結合組織）が増えるという特徴があります。このようなタイプのがんは特に胃に多く、性質が他のがんとは異なり、治療が難しいとされます。そこで私たちは、スキルス胃癌の原因や治療法を突き止めるために、患者さんのご了解を得た上で、胃癌の手術で取り出した臓器や組織の一部を利用して研究を行っています。スキルス胃癌とスキルスでない胃癌の違いを調べるため、スキルスでない胃癌も同時に研究します。

上皮間葉移行（Epithelial-Mesenchymal Transition : EMT）とは、胃の内側の粘膜の細胞が性質を変えることであり、赤ちゃんがお腹の中で大きくなる時に内臓ができるしくみでの重要性がこれまでに明らかとなっています。一方、EMTの癌細胞の浸潤や線維化との関連も示唆されています。そこで、スキルス胃癌において間質量が増大し、また上皮細胞である癌細胞が間質内を浸潤する現象と、EMTの関連を調べ、スキルス胃癌の病態を解明し、EMTを調節することで治療応用を目指します。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によるものです。参加される場合は、あなたの意思を大切に研究が行われます。また、参加されない場合でもそのために不利益を受けることは一切ありません。またこの研究に参加されている間に、研究方法に何か変更が生じた場合など、研究に続けて参加することについてあなたの意思に影響すると思われる事項が生じた場合は、速やかにお知らせします。その場合、改めてこの研究を続けるかどうかについてあなたの意思をお尋ねします。一旦、参加することに同意頂いた場合でも、研究期間中に同意を取り消すことができます。このような場合においても、あなたが不利益を受けることは一切ありません。研究が始まってからでも、心配なことやわからないことがありましたら、その都度いつでも遠慮なく担当医師に質問してください。

3 研究方法・研究協力事項

あなたのご了解が得られれば、手術のときに取りだした検体から、病理診断等の臨床業務に支障がない場所、大きさ、量（数グラム：手の爪先程度）の範囲内で、がんの部分と正常な部分を切り

取ります。得られた組織を大切に保管して、EMTに関連した分子の発現を検討します。また通常の診療の採血の際に10 mlの血液を一緒に採血して、血清中のEMT関連因子を測定します。さらに病理診断のために作成されたパラフィン検体の一部を、病理診断に支障のない範囲で利用し、EMT関連分子の発現を検討します。

またカルテ（診療録）に記載されている医療情報を匿名化して利用します。

別途ご了解が得られれば、提供された試料は本研究に使用するとともに、余った検体を大切に保存し、将来、別の胃がんの医学研究に利用させていただきます。

さらに別途ご了承いただければ、あなたの氏名や住所など個人を特定できる情報を完全に削除した上で、試料や試料から取り出した核酸（DNAやRNA）・タンパクなどを外科学教室内で、遺伝子解析を含む胃がんの研究に使用いたします。その場合、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に従い、新たな研究計画について当院の倫理委員会で審査し承認を得た上で使用します。

すなわち、ご協力いただきたいことは、診療上余った検体の提供とカルテデータの利用です。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

このような手術検体を利用した研究は世界中で広く行われています。この研究は今回の治療に影響を及ぼさないため、通常診療以上の危険性は生じません。したがって、研究協力によって医学上の不利益を受けることは一般的にありません。またあなたにとって研究協力による直接的な利益はありませんが、研究結果によって、あらたながん治療の道が開けるといふ医学的進歩が社会に還元されることによる間接的な利益を見込むことができます。

5 個人情報の保護

あなたの個人情報は厳重に管理され、十分に保護されます。研究成果を公表する際には個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益をうけることはありません。

提供していただいた検体には、氏名など個人が特定される情報は記載せず、検体番号を付けた匿名化ラベルを貼って管理します。氏名と検体番号の対応表は、この研究実施とは直接関係しない個人情報管理者が管理します。

カルテ（診療録）から得られるデータは学内でのみ取り扱い、学外に提供しません。医療情報をデータベース化するには、名前は入力せず、カルテ番号や検体番号を利用して連結可能匿名化（名前を消したデータが誰のものか調べる方法がある）を行ったうえで集計し、統計処理した研究結果を公表します。データを保存するパソコンは、鍵のかかる部屋で夜間休日は鍵のかかる引き出しに保管します。パソコンの起動時パスワード管理するほか、ファイルを開く際にも別のパスワード入力を入れるように設定します。これにより不測の盗難、紛失の場合の情報漏洩のリスクを低くします。

6 研究計画書等の開示

ご希望があれば、この研究計画の内容を見ることができます。また、この臨床研究について何か聞きたいことや、説明を受けたいことがあるときは、いつでも主治医、担当医、執刀医、研究実施責任者にお尋ね下さい。

7 協力者への結果の開示

今回、ご協力いただく研究の結果は、学術集会や学術論文で公開する予定です。個別の問い合わせには原則としてお答えしませんが、お聞きになりたいことがある場合は研究実施責任者にお問い合わせください。

8 研究成果の公表

研究成果は学会報告や医学雑誌等の論文として発表する予定です。個人が特定される形では公表しませんので、それによりご協力いただいた方が不利益をうけ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

研究成果から特許などの知的財産権が生じる場合がありますが、これは研究者および研究機関に帰属します。

10 研究終了後の試料取扱の方針

ご了解が得られれば、余った検体は「5 個人情報保護」に従い匿名化した上で大切に凍結保存し、将来の胃がん研究に利用させていただきます。なお保存検体を用いて新たな研究を実施する場合には、別に倫理委員会にて研究計画の承認を得るものとします。

また別にご了解が得られた場合、あなたの氏名や住所など個人を特定できる情報を個人情報管理者が完全に削除した上で（連結不能匿名化）、学内において遺伝子解析を含む胃がんの研究に使用させていただきます。その場合も、新たに倫理委員会にて研究計画の承認を得ることとします。

11 費用負担に関する事項

今回の治療は、保険で認められている方法なので、患者さんに特別な費用負担はありません。

12 問い合わせ先

この研究への協力はあくまであなたの自由意思で参加していただきますが、わからないことや不安なことがある場合、なにか困ったことがある場合は、担当医あるいは下記にお申し出ください。

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 和田 則仁

Tel : 03-5363-3802 (直)、Fax : 03-3355-4707