

肝臓・膵臓・胆道疾患の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの検査後または診断後の組織や血液、腹水、尿などの検査試料の残り、診療記録を用いた肝癌、膵癌、胆道癌の遺伝子発現解析と生物学的特性の研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属：病理学教室 職名：教授

氏名 坂元亨宇

連絡先：03-5363-3764

実務責任者 所属：病理学教室 職名：助教

氏名 辻川華子

連絡先：03-5363-3764

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの検査後または診断後の組織や血液、腹水、尿などの検査試料の残り、診療記録を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

研究実施許可日より2021年6月30日までの間に、肝癌、膵癌、胆道癌または慢性肝炎・脂肪肝炎等の肝障害、慢性膵炎等の膵障害、胆管炎等の胆道障害の疑いのある方または診断された方、もしくは肝移植の対象となった方を研究の対象としています。

2. 研究課題名

承認番号 20040034

研究課題名 肝癌、膵癌、胆道癌の遺伝子発現解析と生物学的特性の研究

3. 研究実施機関

慶應義塾大学医学部医学部：病理学教室、外科教室 肝胆膵移植班、内科学教室、放射線科学教室
慶應義塾大学病院：外科、内科、放射線科、病理診断科

4. 本研究の意義・目的・方法

意義：近年の医学の発展により、なぜ癌が発生するのか、癌細胞の性質は何に由来するのか、といったことが徐々に明らかになりつつあります。それに伴い、癌の特性をとらえ、その特性をつかさどる分子を標的として診断・治療を行う、いわゆるオーダーメイド医療が注目されるようになってきました。この研究では肝癌、膵癌、胆道癌発生における原因遺伝子や、癌の悪性度（たちの良し悪し）を反映する分子の探求に力を入れています。

目的：この研究は、肝癌、膵癌、胆道癌の発生や悪性化に関わる重要な遺伝子・分子を探査し将来診断や治療に役立てることを目的としています。

研究方法：診断治療を目的とした検査または手術後の診断に用いられた後の組織や血液サンプルを用いて、核酸（RNA および DNA）という遺伝子あるいは蛋白質について研究します。また、必要に応じて癌組織や癌細胞を培養・あるいは実験動物に移植し、癌がもつ生物学的な特徴を検討します。サンプルの採取に際しては、診断に差障りのないように留意してこれを行います。研究対象となる遺伝子が果たす機能は、現在明らかではありません。そこで、その機能が明らかになった場合、その遺伝子と臨床情報との関連性を調べるためにあなたの診療記録を使わせていただく場合があります。また将来、この病気の病因、病態に影響すると考えられる新たな遺伝子が見つかった場合には、その遺伝子をさらに詳しく調べることも計画しています。

5. 協力をお願いする内容

研究協力事項：診断治療を目的とした検査または手術後の診断に用いられた後の組織や血液サンプルを使用させていただきます。具体的には、肝癌、膵癌、胆道癌などの腫瘍組織および周囲の非腫瘍組織、肝障害ないし膵障害、胆道障害組織を0.5~5g程度採取し、病理診断に使用したあとに保管されているパラフィン包埋標本、診断治療のために採取した血液、腹水、尿などの検査試料の残り、診療記録を使用します。新たな採取や検査はなく、金銭的負担や侵襲性はありません。

あなたの協力によって得られた研究の成果は、あなたの氏名など個人を特定する情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されます。本研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む研究機関および研究遂行者などに属し、あなたはこの知的財産権を持っていると断言することができません。また、その知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利をもちません。本研究においては、あなたに直接有益な結果が出る可能性が極めて低く、あなたに解析結果を開示することは原則としてありません。ただし、偶然に重大な病気との関係が見つかり、あなたがその結果を知ることが有益であると判断される場合に限り、あらかじめあなたにその内容を知りたいかお聞きしたうえで、ご本人または代諾者からの請求があれば、主治医よりあなたにお伝えする場合があります。

希望があれば、あなたはこの研究の研究計画書の内容および研究の方法に関する資料を他の研究対象者などの個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障のない範囲で入手または閲覧することができます。下記問い合わせ先または主治医にご相談下さい。

6. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2021年6月30日

7. プライバシーの保護について

- (1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- (2) 本研究で取り扱う患者さんの検査後または診断後の組織や血液、腹水、尿などの検査試料の残り、診療記録は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- (3) 患者さんの個人情報と、匿名化した検査後または診断後の組織や血液、腹水、尿などの検査試料の残り、診療記録を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者【が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- (4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. お問い合わせ

この研究への協力の同意は提供者であるあなたの自由意志で決めて下さい。決して強制するものではありません。同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。またご協力頂けない場合もそれによって診療方針が変わることはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることはなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した試料は廃棄され、診療記録などもそれ以降は本研究目的に用いられることは原則としてありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、実験結果などを廃棄することができない場合があります。

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

お問合せ先

慶應義塾大学医学部外科学教室

北郷 実

連絡先：電話 03-5363-3800 内線 62334

慶應義塾大学医学部内科学教室

中本 伸宏

連絡先：電話 03-5363-3790 内線 62384

慶應義塾大学医学部病理学教室

坂元 亨宇

連絡先：電話 03-5363-3764 内線 62675