がんの不均一性に関する研究「課題名：質量分析イメージングを駆使したヒト腫瘍不均一性の検証」に御協力いただいた保管サンプルに関するお願い

研究責任者　所属　臨床検査医学教室　職名 准教授
氏名　涌井　昌俊
連絡先電話番号　03-5363-3687

実務責任者　所属　外科学教室（一般・消化器外科）職名 准教授
氏名　林田　哲
連絡先電話番号　03-5363-3802

文書同意のもとで上記の研究に御協力いただき、既に採取し現在保管されているサンプルについて、このたび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同一研究の一環として新たに解析を追加実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この追加解析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

本院の外来に通院されていた患者さん、または入院されていた患者さんのうち、西暦2010年9月27日より2018年3月2日までの間に既に当該研究に御協力いただき、サンプルを採取し、文書同意に基づき現在保管されていただいている方々。

２　研究課題名

承認番号　20100143

研究課題名　『質量分析イメージングを駆使したヒト腫瘍不均一性の検証』

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部臨床検査医学・慶應義塾大学病院臨床検査科（旧・中央臨床検査部）医化学教室、外科学教室（一般・消化器外科および呼吸器外科）

共同研究機関：富士フイルム株式会社 R&D 統括本部先端コア技術研究所（研究責任者：納谷昌之）

特定非営利活動法人システム・バイオロジー研究機構（研究責任者　谷内江　綾子）

４　本研究の意義、目的、方法

質量分析イメージングは、組織切片に含まれる生体分子をイオン化させた後に二次元平面上において位置情報を保持しながら質量分析を行うことで同一組織内の生体分子の分布局在情報を得ることができる新しい技術です。私達はこれまでに、がんの動物モデルからのがん病変部の組織切片を対象にした質量分析イメージングを実施し、様々な代謝物の比較的安定な検出が可能であることを確認しました。この画期的な技術を駆使してヒトのがん組織における代謝物の分布様態を的確に検出することで、がんの不均一性の検証が可能となり、新しい診断マーカーや治療標的分子の探索をもたらすことが期待されます。

本研究では、質量分析イメージングによって、組織切片上の種々の代謝物の分布を検出することで、がんの不均一性について探究します。これに関連する生体分子の発現について、他の生化学的・分子生物学的手法を用いて調べます。また、画像診断検査の所見、組織型、臨床病期との関連性の有無についても情報科学的方法で検討します。

５　協力をお願いする内容

当該の研究課題につき既に御協力いただき、現在当方で保管させていただいているサンプルを対象に、倫理委員会の承認のもとで、同じ研究の一環として表面増強ラマンイメージング（SERS-imaging）という手法を追加させていただくことをお願いいたします。質量分析イメージングによって示唆されたがんの不均一性に関連する生体分子の発現について調べる目的で追加します。この追加解析は、富士フイルム株式会社との共同研究として実施されるものです。実験解析に必要な物品の一部を同社より無償で受けていますが、同社からの資金提供は一切受けていません。同社の意向に左右されることなく、科学的中立性に立脚し慶應が主たる研究機関として実施する研究であることをご理解ください。病理学的情報と組織から測定されたスペクトルの関係を情報科学的方法で解析するために、新たに特定非営利活動法人システム・バイオロジー研究機構が共同研究機関として加わります。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）より西暦　2026 年 12 月 31 日まで（予定）

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は一切取り扱いません。

2)　本研究で取り扱う患者さんの残余検体と既存検査データは、個人情報をすべて削除し、第３

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、匿名化した残余検体および既存検査データを結びつける対応表は、研究グループと独立している慶應内の個人情報管理者によって管理され、第三者に対応表が渡されることはありません。

4) 利用させていただく既存検査データには個人を特定できる生体情報は含まれていません

5) 匿名化した残余検体および既存検査データの利用によって、新たに個人を特定できる情報が発生することはありません。

８　お問い合わせ

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。

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、残余検体と既存検査データ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。

なお、既に学会報告や論文発表に至ったデータについては取り消すことが不可能であるため、それらの利用停止の要望には対応できなくなることを御理解ください。

研究課題『質量分析イメージングを駆使したヒト腫瘍不均一性の検証』

涌井昌俊（研究責任者）
慶應義塾大学　医学部　准教授
慶應義塾大学　医学部　臨床検査医学教室　03-5363-3687
林田哲（実務責任者）
慶應義塾大学　医学部　准教授
慶應義塾大学　医学部　外科学教室（一般・消化器外科）　03-5363-3802

以上