

消化器疾患（胃癌または胃ポリープ、肝癌、胆肝癌、膵癌、胆嚢癌、大腸異形成上皮、大腸腺腫、大腸がん）の診断・治療のため、  
当院に入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>佐藤 俊朗</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3063</u>
実務責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>佐藤 俊朗</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3063</u>

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試料・情報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

これまでに、慶應義塾大学病院の消化器内科・一般消化器外科ならびに東京大学医学部附属病院大腸肛門外科にて消化器疾患（胃癌または胃ポリープ、肝癌、胆肝癌、膵癌、胆嚢癌、大腸異形成上皮、大腸腺腫、大腸がん）の診断、治療のため入院または通院された方のうち、別の研究課題（下記）において研究協力に同意し、かつ提供した試料が将来、新たに計画実施される同趣旨の医学研究に使用されることに同意をされた方。

- ・炎症性腸疾患・消化管ポリポシスにおける腸管上皮細胞株の作製ならびにその癌化機構解明
- ・消化器組織細胞の培養法確立と遺伝子変異を基にした増殖因子感受性の検討
- ・がん細胞培養を用いた最適な治療薬選択法の開発
- ・超音波内視鏡穿刺吸引術検体からの腫瘍組織培養の樹立と In vitro 薬剤感受性の解析

## 2 研究課題名

承認番号 20130479

研究課題名 遺伝子変異と遺伝子発現変化による消化器上皮細胞形質変化の理解

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部慶應義塾大学医学部 内科学教室 消化器科

共同研究機関

研究責任者

東京大学医学系研究科腫瘍外科学

渡邊 聡明(教授)

## 4 本研究の意義、目的、方法

### 研究背景

私たちは、消化器上皮のがん化メカニズム追及の研究を行っております。従来はマウスなどの動物をモデルにした研究やプラスチック培養皿の上で育つ特殊ながん細胞（がん細胞株と呼ばれております）を用いた研究が行われてきました。最近、私たちは培養皿の中に生体内に近い環境を再現することに成功し、患者さまの消化器組織から採取した提供された試料を体外で育てる技術を開発しました。こうした技術により、以前に患者さまから同意をいただき、提供された正常および腫瘍細胞の体外での培養に成功しております。

私たちの消化器にはどのようにして腫瘍ができるようになるのでしょうか？ 消化器上皮細胞の遺伝子に傷が入ると、その遺伝子の発現や機能に異常をきたします。いくつかの遺伝子に傷が入ることにより、細胞はコントロール不能な増殖を示し、細胞や組織の形が変わってしまいます。こうした形の変化をCT検査、内視鏡検査、病理組織検査などの検査を用いて診断しております。しかし、遺伝子の傷自体が、どのようにして、増殖コントロール不能や形の変化を起こすかについて、そのメカニズムには不明な点が多いです。特に、マウスやがん細胞株ではなく、私たちヒトの細胞ではほとんどわかっておりません。私たちは、こうした疑問に答えられるように、研究を続けております。以前に提供頂いた患者さまの消化器上皮細胞または血液細胞を本研究の遂行のため使わせて頂きたい、お願いをしております。

### 研究目的

私たちは、腫瘍の原因となる遺伝子の異常がどのようにして正常と異なる形になったか？ コントロール不能な増殖能力をもつようになったか？ についての研究を行っております。本研究は基礎的研究に属しておりますが、多くの病気の治療は基礎的な研究の積み重ねの上に成り立っております。

## 研究方法・研究協力事項

別の研究課題で頂いた消化器組織から作られた培養細胞または血液細胞を用います。そのため、この研究への参加に伴う身体の危険性はありません。また、遺伝子の解析については、別の研究課題で行った解析結果を用います。本研究においては頂いた消化器組織由来の培養細胞において下記の解析を行います。

- (1) 頂いた正常および腫瘍細胞の遺伝子の発現を変化させたり、変異を入れたりすることにより、細胞の形や増殖などの腫瘍化に関わる性質を解析します。
- (2) 上記の細胞が体の中でどのような性質を示すか、マウスなどの実験動物を用いて研究を行います。実験動物は慶應義塾大学医学部により承認された動物実験計画に則り、必要最低限の動物を用い、苦痛を最小限に抑えた方法で行います。

## 5 協力をお願いする内容

以前に患者さまから同意をいただき、提供された消化器組織から作られた培養細胞または血液細胞を用います。また、研究の過程であなたの実際に受けている治療に対する反応などの臨床経過を参考にするため、あなたのカルテを閲覧したり(1回/半年程度)採取された病理組織切片の閲覧・写真撮影を行うことがあります。この際、個人情報は一切削除して情報管理を行います(5.個人情報の保護を参照)。尚、本研究へのご協力の有無により、今後の診療や治療方針、検査スケジュールが変更されることはありません。

本研究への参加はいつでも拒否または撤回することができます。その場合は採取した検体は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。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ときには、完全に廃棄することができない場合があります。試験への参加を拒否あるいは撤回することによって、不利益な扱いを受けることは一切ありません。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～平成31年3月31日(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、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試料・情報は、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、匿名化した試料・情報を結びつける情報(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

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・情報の利用や他の研究機関への提供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、その場合も下記の電話番号へのご連絡をお願いいたします。

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電 話：03-5363-3063

研究機関名：慶應義塾大学病院・消化器内科

担当者氏名：佐藤 俊朗

以上