

(西暦) 2017年2月11日

各種がんの治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>先端医科学研究所</u> <u>細胞情報研究部門</u> 教授 氏名 <u>河上裕</u> 連絡先電話番号 <u>62708</u>
実務責任者	所属 <u>先端医科学研究所</u> <u>細胞情報研究部門</u> 講師 氏名 <u>谷口智憲</u> 連絡先電話番号 <u>62708</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、河上裕までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2011年9月26日より2015年8月31日までの間に、外科、内科、皮膚科、産婦人科にてがんを診断を受け、診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査を受けた方で、「**がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究**」に文章で同意をなされた方。

2 研究課題名

がん患者免疫状態を反映するがん遺伝子変異の探索

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部先端医科学研究所細胞情報部門
(株)DNAチップ研究所
山口大学大学院医学研究科消化器・腫瘍外科学講座
三重大学大学院医学系研究科病態解明医学講座

東京大学大学院医学系研究科免疫細胞治療学講座
近畿大学医学部外科学教室
国立がん研究センター中央病院
国立がん研究センター中央病院
東北大学病院腫瘍内科

4 本研究の意義、目的、方法

最近の研究結果から、がん患者様は免疫力が低下しがん細胞が育ちやすい環境になっていることが明らかになってきました。そこで、がん患者さまの免疫状態を詳細に解析することによって、免疫抑制状態を改善し、より良い効果が得られる新しい癌治療法を開発することを目的とします。そのために、私たちは、「がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究」で同意を得られて採取・保存されている検体を用いて、

がん患者様の免疫状態を遺伝子レベルで詳細に解析し、患者様の免疫状態等を的確に評価することのできるバイオマーカーを新たに発見したいと考えています。

さらに、発見したバイオマーカーの遺伝子を治療の標的として、より効果的な新しいがん治療法を開発します。

慶應義塾病院だけでは解析数に限りがあるため他の機関と共同で研究を行います。

5 協力をお願いする内容

この研究で用いる、がん組織や血液はがん遺伝子変異・保存された検体を使用します。新たな採取は行われません。この検体を用いて遺伝子解析を行います。これら解析結果と患者様の診療記録(年齢、性別、これまでにかかった病気の情報、画像検査(CT・MRI等)の情報、血液検査の結果、治療を受けた後の臨床経過などについて)を対比検討して、実際のがん組織や患者様の身体での、注目している細胞や分子の生物学的な意味を検証します。一個人のがん患者様について注目している細胞や分子の生物学的な意味を調べるよりも、同じがんを持つ複数の患者様について調べた方がより正確な情報を得ることができます。そのため、治療法毎に最低30人の患者様にご協力を頂けることを目標とします。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 11 月 1 日 ~ 2020 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、氏名と患者番号のみです。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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(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、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。

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。

お問い合わせ先：160-8582 東京都新宿区信濃町 35
先端医科学研究所細胞情報研究部門

河上 裕

Tel (直通) : 03-5363-3778

Fax : 03-5362-9259

以上