【食道癌、胃癌、乳癌】の【診断・治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【臨床情報、組織検体、血液、尿】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　外科学（一般・消化器）職名　准教授
氏名　川久保博文
実務責任者　所属　外科学（一般・消化器）職名　助教
氏名　松田諭
連絡先電話番号　03-5363-3802

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【臨床情報、組織検体、血液、尿】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

西暦 1995 年 4 月 1 日より 2026 年 3 月 31 日までの間に、【一般・消化器外科】にて【食道癌・胃癌・乳癌】の【診断、治療】のため【入院、通院】し、【診療、手術】を受けた方

２　研究課題名

承認番号　20190057

研究課題名　食道癌・胃癌・乳癌におけるマルチオミックス解析とリキッドバイオプシーを併用した腫瘍モニタリングならびに集学的治療抵抗性メカニズムの解明に関する研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）・慶應義塾大学病院　一般・消化器外科

【共同研究機関や既存試料・情報の提供者がある場合は、以下のように記載すること】

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）（主機関）	川久保　博文
昭和大学医学部 臨床薬理学教室	三邉　武彦

Craif 株式会社　市川　裕樹
東京大学公衆衛生大学院臨床疫学経済学講座　後藤 匡啓
国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野　片岡　圭亮
京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学講座　小川誠司
浜松医科大学医学部 外科学第二講座　竹内 裕也
東海大学医学部 消化器外科　小柳 和夫
Dana-Farber Cancer Institute　Donald W. Kufe

４　本研究の意義、目的、方法

食道癌、胃癌、乳癌に対しては、進行度などに応じて手術、薬物療法、放射線治療を組み合わせた治療（集学的治療）が有効とされています。一方で、その治療の効果が乏しい場合は、病気の改善が難しいとされています。そのため、集学的治療成績の効果を上げることが求められていますが、その原因はあまりわかっていません。

がんの診断は一般に、がんの一部の組織を病理検査（顕微鏡で形態を評価する検査）に提出することによって行われてきました。そして、画像診断などのその他の検査と組み合わせることで進行度や予後の予測が行われてきました。しかし最近、形態ではわかりえない、遺伝子、タンパク発現、その他さまざまな情報を組み合わせて解析する手法（マルチオミックス解析）を用いて、腫瘍のより細かい分類が可能となってきています。

そして解析対象となる検体も、がんの組織以外に、血液や尿の中に含まれるがんの一部の成分を捉えることで特徴を捉える手法（リキッドバイオプシー）の有用性も報告されています。

さらに、腫瘍組織や血中における各種サイトカインおよびマイオカインの発現量と病勢に相関性があることが示唆されている。また、末梢血液中の血小板と腫瘍の相互作用により腫瘍の遠隔転移が促進される可能性があることも報告されております。さらに癌の進展と血小板の活性化が関与していることが指摘されています。血小板から放出される顆粒因子(MP)により腫瘍の増殖や血管新生が誘導することが知られておりますが、周術期の血小板の変動と予後・遠隔転移の関係については明らかではありません。今後、食道癌の予後規定因子の一つである転移と血小板の関係についてさらなる解析が望まれます。

また 、近年、癌の進行や薬物療法の効果に、免疫細胞をはじめとした癌組織に含まれる細胞同士の相互作用の重要性が示されています。正常組織における炎症・線維化を含めて、これらの細胞の機能を明らかにすることは、癌の治療効果改善や正常組織における炎症・線維化のメカニズム解明に大変重要であると考えられます。

既存の診療録情報のデータを東京大学公衆衛生大学院臨床疫学経済学講座　後藤 匡啓先生に個人が特定されないデータとして送付し機械学習を用いて解析を行います。

本研究の目的は下記のとおりです。

1. がん組織を多くの手法を組み合わせて解析することにより治療抵抗性の原因を明らかにし、あらたな治療を開発する。
2. がん組織の解析とリキッドバイオプシーを組み合わせることで、がん再発を早期発見する。

3. 周術期の末梢血液中の血小板の MP の解析ならびに変動について検証し、転移への関与について解析する。
4. 腫瘍組織および血中の各種サイトカインおよびマイオカインの発現について病勢との関係を検証する。
5. 得られた検体より細胞株またはオルガノイドを樹立し機能解析を行う。
6. 腫瘍部、非腫瘍部組織における炎症・線維化メカニズムを明らかにする。

５　協力をお願いする内容

本研究は、生検検査または手術で得られた組織の一部、ならびに血液、尿を研究に使用するものです。腫瘍組織は従来通り、病理検査に提出致しますので、病理診断には影響がありません。また、試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。本研究の結果集計では、主治医があなたのカルテ内容を閲覧させていただきます。（この際、あなたの個人情報は保護されます。詳細は「7. プライバシーの情報について」の項をご参照ください）。また、本研究では、協力費等の支給はありません。

６　本研究の実施期間

2019 年 6 月 25 日 ～ 2030 年 3 月 31 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【臨床情報、組織検体、血液、尿】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【臨床情報、組織検体、血液、尿】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、【臨床情報、組織検体、血液、尿の利用】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。

研究責任者　　慶應義塾大学医学部　外科学（一般・消化器）
准教授　川久保博文
TEL ： 03-5363-3802（外科学（一般・消化器）　直通）
実務責任者　　慶應義塾大学医学部　外科学（一般・消化器）

助教　松田諭
TEL ： 03-5363-3802（外科学（一般・消化器）　直通）

以上