

内視鏡治療適応のある消化管腫瘍の遺伝子解析のため、当院 に入院・通院された患者さんの内視鏡治療検体を用いた医学 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>講師</u>
	氏名 <u>加藤 元彦</u>	
	連絡先電話番号 <u></u>	
実務責任者	所属 <u>腫瘍センター</u>	職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>高取 祐作</u>	
	連絡先電話番号 <u>070(4833)3543</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消化管の内視鏡治療検体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 2010 年 4 月 1 日より 2021 年 3 月 31 日までの間に、当院腫瘍センターにて消化管腫瘍の内視鏡治療のため入院し、内視鏡治療（内視鏡的粘膜下層剥離術もしくは内視鏡的粘膜切除術）を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190068

研究課題名 内視鏡治療適応の消化管腫瘍における予後予測因子となり得る遺伝子の解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部・腫瘍センター

4 本研究の意義、目的、方法

意義

内視鏡的粘膜切除術(EMR)および内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は消化管腫瘍に対する内視鏡治

療として近年本邦のみならず世界で広く普及している。特に本邦においては高い治癒切除率が報告されている一方で、術前の内視鏡的進達度診断で治療適応と診断され、病理学的に治癒切除と判断されたにもかかわらず術後局所再発や遠隔転移をきたす症例も少数ではあるものの報告されている。一部の消化管悪性腫瘍においては、治療効果予測に用いられる遺伝子などが報告され実際に臨床応用されているが、内視鏡治療適応となる病変においてそのような遺伝子の報告はまだない。そこで今回我々は内視鏡治療適応と判断され内視鏡治療が施行された消化管悪性腫瘍で網羅的な遺伝子解析を行うことで、術前に術後の局所再発や遠隔転移など臨床経過および予後の予測が可能となるとの仮説を立て、内視鏡治療が施行された消化管腫瘍患者に対する後ろ向き研究を計画することとした。

目的

内視鏡治療適応の消化管腫瘍における予後予測因子となり得る遺伝子の解析

方法

1) 慶應義塾大学病院腫瘍センターにおいて内視鏡治療適応と判断され内視鏡治療が施行された消化管悪性腫瘍の患者のうち、核酸抽出が可能な凍結組織ないしは十分量のホルマリン固定パラフィン包埋標本 (Formalin-Fixed-Paraffin-Embedded: FFPE) が保存されている患者を本研究の対象とする。

2) 上記患者において診療余残検体 (病理ブロック) および口腔スワブ検体から DNA、RNA を抽出し、遺伝子解析に用いる。

3) 遺伝子解析は全エキソームシーケンスにより行う。DNA、RNA の抽出に失敗したものについてはその時点で脱落症例として、検体を破棄しその後の情報収集は行わない。

4) 解析が実施された全ての症例において年齢性別などの臨床的情報、病理組織学的情報、治療中および治療後の偶発症の有無、予後などについて適宜可能な範囲で収集する。治療後の外来通院中に転医となった症例についても可能な限りで情報収集を行う。

5) 解析された遺伝子の中から特定の臨床的特徴との相関性を示す遺伝子の発見を試みる。

6) また必要に応じて、遺伝子解析に用いる検体の一部余残試料を他の研究機関 (国立がん研究センター) に提供する可能性がある。

5 協力をお願いする内容

治療のために切除された検体を遺伝子解析のために提供していただく。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2022 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 (年齢、性別、身長、体重、既往歴、切除された検体の病理組織学的診断、治療後の臨床経過など) を診療録より、内視鏡所見 (病変の部位、大きさ、性状など) を内視鏡画像よりそれぞれ抽出させていただきます。。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内視鏡的に切除された検体は、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、匿名化した内視鏡的に切除された検体を結びつける情報（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。
- 5) ただし、今後研究の内容によっては当院で対応できない内容の専門的な検査については他施設へ資料を提供して解析を依頼する可能性もあります。その際は適宜内容を修正して掲示させていただきます。

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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者

高取 祐作

住所：東京都新宿区信濃町 35

所属：慶應義塾大学 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

電話番号：03(5363)3437

FAX 番号：03(5363)3895

E メールアドレス：y_takatori@keio.jp

ご連絡は E メールにてお願いいたします。

以上