

膵臓がんの診断・治療のため、慶應義塾大学病院にて手術された患者さん の試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>外科学</u> 職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>長谷川 康</u>
	連絡先電話番号 <u>03(5363)3764</u>
実務責任者	所属 <u>病理学</u> 職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>紅林 泰</u>
	連絡先電話番号 <u>03(5363)3764</u>

このたび当院では、上記のご病気で手術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「9 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 1991 年 1 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院の一般消化器外科にて膵臓がん（あるいは疑い病変）の診断・治療のため入院し、手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200341

研究課題名 胆膵疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討（多施設共同研究）

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部病理学教室

共同研究機関 研究責任者

東京大学医学部付属病院・消化器内科（主機関） 濱田 育

がん研究会有明病院・肝胆膵内科 笹平 直樹

【担当業務】 データ収集・匿名化・データ解析・研究全体のマネージメント

第一三共株式会社・オンコロジー第二研究所

石川知樹・大場悠生

【担当業務】 資金の提供、研究（一部）の計画・進捗・結果の確認および助言

4 本研究の意義、目的、方法

診療で得られた臨床情報やご自身の生活習慣、採取された病理組織の情報などを総合的に解析し、それらが疾患の状態とどのように関わるかを多数の症例で検討することで明らかにします。この研究は、東京大学医学部倫理委員会、がん研究会有明病院倫理委員会、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学が主機関として実施する多施設共同研究です。これまでの診療でカルテに記録されている症状や血液検査、画像検査、病理検査、薬剤内服歴、生活習慣などのデータを収集します。具体的に使用する情報は、膵臓疾患の診療に関する情報（年齢、生年月、性別、これまでに罹った疾患、喫煙歴、アルコール摂取歴、家族歴、常用薬剤、身体症状）、臨床検査データ（血液、病理など）、画像（CT、MR、内視鏡など）、手術所見、生存や再発の情報などを使用します。また手術時に既に得られて保存されている病理組織検体を使用して、腫瘍関連シグナルや炎症シグナルなどに関わる蛋白質の状態を免疫染色という方法で調べます。腫瘍については様々な腫瘍で変異が知られている KRAS 遺伝子、GNAS 遺伝子や IDH 遺伝子などの癌に関わる遺伝子の状態を調べます。病理組織検体から切り出された標本、抽出された遺伝子は、どなたのものか分からないようにした状態（匿名化）で各研究施設間でやり取り・解析がなされます。東京大学医学部付属病院（主機関）、がん研究会有明病院ならびに慶應義塾大学病院の 3 診療機関で収集された匿名化されたデータを主機関に集積し、統計学的に解析します。

5 協力をお願いする内容

すべて既に診療上で得られた情報、検体のみを用いますので、患者さんに新たに身体的なご負担をお願いすることはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 4 月 2 日～2029 年 12 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、患者番号、生年月日のみです。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 3 者にはどなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 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。
- 5) 本研究では個人識別情報に該当するゲノム情報の取得は行いません。

8 研究資金等および利益相反に関する事項

この研究に関する費用は、運営費交付金、公的機関からの資金（科学研究費・基盤研究 C・課題名：微小環境トランск립トームによるヒト膵癌理解と治療最適化戦略の確立、科学研究費・基盤研

究 B・課題名：ヒト臍癌の免疫微小環境の超多重染色と大規模コホート解析による新規治療戦略の確立) や民間からの研究助成金 (公益財団法人車両競技公益資金記念財団・医療の基礎的・先駆的研究助成・課題名：AI を用いた病理組織・細胞画像による腫瘍の予後・遺伝子変化・治療感受性の予測法の開発) から支出されています。

また、第一三共株式会社より共同研究費として資金の提供と研究（一部）の計画・進捗・結果の確認および助言を受けますが、患者さんの個別データの提供を行ったり、装置等の供与を受けることはありません。

なお、本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

9 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。

【問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部病理学 専任講師 紅林 泰

住所：東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3764