

【研究課題名】

IRB 番号：2021-GB-024

「食道がんの全ゲノム配列データ及び臨床情報の収集・解析と創薬開発・全ゲノム医療基盤構築」

(研究責任者：がん研究会有明病院 副院長 兼 消化器外科部長 渡邊 雅之)

【対象となる患者さん】

今までに慶應義塾大学病院で、食道がんの治療を受けた際に、試料や臨床情報を使用することについてご同意いただいた患者さん

【研究の目的・方法について】

本研究は、食道がんの全ゲノム解析及び RNA シークエンス解析等を行い、得られる情報の解析を通じて食道がんの難治性の本態解明に迫ることを目的とします。また、患者さんの診療上有用なゲノム解析結果が得られた場合には、その結果をもとに患者さんに新たな治療方針決定の支援も行います。

診断・治療のために行われる検査や手術により摘出されたあなたのがん細胞やがん組織から、遺伝子を構成する核酸 (DNA や RNA) を取り出し調べることにより、がんの新しい治療法や薬の開発を目指します。血液の DNA 検査を行う場合は、通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用採血にご協力いただくことがあります。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日 ～ 2023 年 03 月 31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：手術中に切除したがん細胞と、その周辺の正常な細胞、診療上必要な生検において採取したがん細胞、検査などの診療上必要な採血において余った血液、研究目的に採血して初期の目的を達成した後に余った血液

情報：当院での初診から通院期間中の全ての診療情報 (遺伝学的検査を含む検査データ) カルテ番号、被保険者番号等

【外部への試料・情報の提供】

研究に用いる試料や情報は、研究計画書に定めた所定の手続きに従い、匿名化(個人情報情報を削除)した上で共同研究機関へ提供いたします。慶應義塾大学病院で採取した検体および情報を共同研究に用いることについては、がん研究会の倫理審査委員会において承認を得ており、共同研究機関については、各機関の長の実施許可を受けています。

【試料・情報の管理について責任者の氏名・名称】

がん研究会有明病院
副院長 兼 消化器外科部長 渡邊 雅之

【共同研究について】

本研究の一部は、下記の研究機関と共同で実施いたします。

<試料・臨床情報の収集及び提供が行われる診療機関>

(1) 慶應義塾大学の担当者

医学部 外科学教室	教授	北川 雄光
医学部 外科学教室	准教授	川久保 博文
医学部 癌基盤研究寄附講座	特任講師	福田 和正
医学部 外科学教室	助教授	松田 諭

(2) 慶應義塾大学以外の機関及び研究分担者

がん研究会有明病院	消化器外科 副院長 兼 部長	渡邊 雅之
大阪大学大学院 医学系研究科 外科系臨床医学専攻 外科学講座	教授	土岐 祐一郎
国立がん研究センター 中央病院 頭頸部・食道内科	科長	加藤 健
国立がん研究センター 東病院 食道外科	科長	藤田 武郎

<ゲノム情報解析が行われる機関>

東京大学医科学研究所 教授 井元 清哉

(共同研究機関は追加される可能性があります)

<慶應義塾大学で遺伝カウンセリングが行われる部門>

慶應義塾大学病院 臨床遺伝学研究センター センター長 小崎 健次郎

以上の本研究の主旨に賛同する共同研究機関から臨床情報をごん研究会ががんプレジジョン医療研究センターで受領し、ゲノム解析をごん研究会及び東京大学医科学研究所で行います。がん研究会及び東京大学医科学研究所で解析したゲノム情報は、共同研究機関で共有します。さらに、国立研究開発科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）等に登録し、学術目的での研究利用のために一定の制限下に公開いたします。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担は一切ありません。将来、本研究の成果が薬などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合でも患者さんはそれを請求することはできません。

【あなたに連絡を取らせて頂く可能性】

この研究では、研究を開始した後、主治医からあなたに連絡を取らせて頂く可能性があります。具体的には、次のような場合が考えられます。

- ① あなたの健康管理や治療法の選択肢に役立つ解析結果がわかった場合
- ② あなたが被験者としての参加条件を満たす可能性がある治験や臨床研究が見つかった場合
- ③ 研究を実施する上で必要な情報を確認させていただきたい場合

【研究成果の公表について】

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが決して明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公表します。

本研究では、あなたの検体や、全ゲノム解析データや診療情報などの情報は、国内外の公的データベース（国立研究開発法人日本医療研究開発機構が定めるデータベース等）に提供されます。その場合には、新たに別の研究用の符号につけかえううえで、あなたからいただいた試料や情報をやりとりし、あなたの名前、住所、連絡先などの個人を特定しうる情報は提供しません。

また、前述したように、様々な学術研究や医薬品・医療機器等の製品開発、

人材育成や保健医療政策の検討のために、あなたからいただいた試料や情報を国内外の機関（民間企業を含む）に提供する可能性があります。その時も、あなたの名前、住所、連絡先などの情報は提供しません。

【研究への参加拒否の方法について】

- 本研究に試料・情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、遠慮なくお知らせ下さい。5 ページ目にあります「同意撤回書」に必要事項をご記入の上、主治医にお渡し頂くか、依頼書に記載しております住所またはファックス番号にお送りください。あなたの試料・情報は研究対象から除外いたします。
- 研究にご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。
- ただし、研究成果の発表・公表後に同意の取消を表明された場合、すでに発表した論文やデータを取り下げることはできません。

【問い合わせ窓口】

慶應義塾大学

〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35

医学部外科学教室 教授 北川 雄光

電話：03-3353-1211

同意撤回書

慶應義塾大学病院病院長 松本 守雄 殿

研究課題

「食道がんの全ゲノム配列データ及び臨床情報の収集・解析と創薬開発・
全ゲノム医療基盤構築」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

今後、私が提供に同意した試料・情報の使用を中止してください。

ただし、この申し出をするまでに、既に使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されることを理解しています。

西暦 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署） _____

（代諾者の場合は、本人との関係） _____

連絡先：慶應義塾大学

医学部外科学教室 教授 北川 雄光

〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35

電話：03-3353-1211