東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会
承認番号　M2000-831

「消化器癌および乳癌の発生と進展、治療効果、予後に関わる因子の解析」にご協力いただいている方へ

研究に関する情報公開（2018年1月19日）

この文書は、当院で消化器癌および乳癌の手術を受けた際に、上記の研究について、文書による同意をいただいた上で参加いただいている患者さんに、本研究の目的・方法や研究への利用状況などについてお知らせするものです。

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会および機関の長の許可を得て実施しています

1．研究の概要

この研究では、あなたから手術の際に切り取った腫瘍組織の一部を用いて研究を行います。
この組織の遺伝子やタンパクを調べて、その癌に特有の変化を見つけます。それぞれの患者さんの癌の個性を明らかにして治療効果の予測をできるようにしたいと考えます。また、癌が広がっていく仕組みを明らかにすることにより、新しい治療法を開発することを目指しています。

2．研究の意義・目的

それぞれの癌の個性を調べることによってその患者さんにもっともあった治療法を選択できるようにすることを目指しています。この研究は、これから消化器癌や乳癌の治療を受ける多くの患者さんに役立つことが期待されます。

3．研究の方法

① 組織の採取・・・手術で切除した組織標本の一部から、3mm角くらいの組織を3～4個切り取ります。

② 測定方法・・・・切り取った組織を使って癌に関係すると思われる遺伝子（変異や発現量）やタンパクの変化を調べます。

③ データの分析・・測定結果と臨床情報（再発の有無など）を照らし合わせて治療効果や予後との関連を調べます。

なお、この研究は癌組織の遺伝子やタンパクの変化を調べるもので、次の世代に受け継がれる遺伝子やタンパクの異常は調べません。

4．試料等の保管と、他の研究への利用について

あなたから採取した試料は私たちの研究室に厳重に保管し、本研究のために使用させていただきます。
あなたが同意していただければ将来の研究のためにこの研究が終わった後も保管させていただきます。

将来、保管している試料を異なる研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を当大学の倫理委員会にて承認を受けた上で利用いたします。

➡　他の研究への利用の状況については、3ページ目をご覧ください

5．予測される結果（利益・不利益）について

この研究の結果が、あなた自身に直接有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待できます。 一方、病名や病状を含むあなたの個人情報が外部にもれるといった不利益がないようにお約束します。

6．研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究の目的にご賛同いただき、研究に協力するか否かは、あなたの自由意思です。決して強制するものではありません。たとえ研究協力に同意されなかった場合でも、その後の治療を受ける上で不利益になることはありません。また、いったん同意されたあとでも、いつでもその同意を取り消すことができます。その場合も、その後の治療を受ける上で不利益になることはありません。その際は、あなたの希望に応じて、ご提供頂いたがん組織、がん組織から調整したタンパク並びにそれらを調べた結果などはすべて破棄され、以後この研究目的に使用されることはありません。

7．個人情報の保護について

この研究では、あなたの治療履歴や診断記録など個人情報につながる可能性のある情報が外部に漏れないように、また、あなたに提供していただいたがん組織（試料）とこれらの個人情報とのつながりを第三者に特定されないように、厳重に保管し慎重に取り扱うと同時に、「匿名化」という工夫を行います。 あなたの試料には、あなたの氏名、住所、電話番号等の個人情報とは関連のない、新しい符号（登録番号）をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、当院の中で個人情報管理者が厳重に保管・管理を行います。このようにすることで、あなたの試料を分析する際には、個人が特定できないようにしてあります。

8．研究成果の公表について

この研究の成果は、あなたの個人情報が明らかにならないようにした上で、国内外の学会発表や学術雑誌等で公に発表いたします。個々の患者さんに成果をお知らせすることはありませんが、あなたが希望される場合は担当医師に申し出ていただければ、分かり易い形でご説明させていただきます。

9．研究の資金源 および 利益相反について

この研究は、文部科学省・厚生労働省の研究助成金や大学の運営費・研究費等を用いて行われるため、あなたがこの研究に関する費用を負担することは一切ありません。また、この研究へ参加することに対する謝金や金銭による補償はありません。

また、この研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

◆ 当院における研究責任者：　東京医科歯科大学大学院　総合外科学分野　教授
東京医科歯科大学医学部附属病院　消化器化学療法外科　科長
植竹　宏之
〒113-8519　東京都文京区湯島1-5-45
電話：03-5803-5261（ダイヤルイン）（平日8:30～17:30）

◆ 当院における苦情窓口：　東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096（対応可能時間帯　平日9:00～17:00）

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会
承認番号　M2000-831

「消化器癌および乳癌の発生と進展、治療効果、予後に関わる因子の解析」にご協力いただいている方へ

試料の他の研究への利用状況に関する情報公開（2018年1月19日）

この研究（以下、研究【M2000-831】）では、研究への参加に同意いただく際に、あなたから採取し保管している試料を、他の研究に利用させていただくことにも同意をいただいております。

しかるべき倫理審査委員会等による研究内容の審査・承認と機関の長の承認を受けた上で、一部の患者さんの試料を、下記の研究に利用させていただいております。

● オーダーメイド医療のためのビッグデータ解析に関する研究

《 研究の概要 》

- 研究【M2000-831】で採取・保管した試料（組織）のうち、約200例の方の検体を使用します。
- 検体よりDNA・RNAを抽出し、「エクソームシークエンス」および「RNA-Seqシークエンス」という手法を用いて、遺伝子の変異や発現を解析します。それらの結果と、大腸がんの病状や治療効果との関連を検討します。
- 解析の対象は、がんに関わる遺伝子の変異や発現に限ります。次の世代に受け継がれる異常は調べません。
- 遺伝子の解析は、外部委託機関（BGI JAPAN株式会社）にて行います。
- 本研究は、東京医科歯科大学 難治疾患研究所の倫理審査委員会および機関の長の許可を得て実施しています。（研究課題番号：02016-004-05）

研究責任者：東京医科歯科大学難治疾患研究所　医科学数理分野（教授）　角田 達彦