患者さまへ

「悪性腫瘍の治療・診断薬開発に向けた多施設共同基盤的探索研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録および残余検体を使って行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難な場合で、かつ対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2015 年 4 月から 2030 年 12 月までに当院及び共同研究機関（下記に記載）において悪性腫瘍と診断されて手術を受けた/受ける予定の患者さま
2 研究目的・方法	がんは同じ種類の病気であっても、患者さまごとに性質が異なり、治療の効果や再発のしやすさにも違いがあります。しかし、現在の医療では、その違いを十分に説明できない場合も少なくありません。本研究では、患者さまから提供していただいた血液や組織検体を用いて、遺伝子や RNA、タンパク質などのさまざまな生体情報を詳しく調べます。これらの情報を総合的に解析することで、がんが発生・進行する仕組みや、再発や治療効果に関わる特徴を明らかにすることを目的としています。 また、本研究では、複数の医療機関が協力して検体やデータを収集し、研究に活用します。さらに、患者さま由来の細胞や組織を用いた研究資源を整備することで、将来の研究にも活用できる基盤づくりを進めます。 本研究によって得られた成果は、将来的に新しい診断法や治療法の開発につながる可能性があります。また、患者さま一人ひとりのがんの特徴に応じて、より適切な治療を選択できる医療（個別化医療）の実現に役立つことが期待されています。 なお、本研究はがんの仕組みを解明し、新たな診断法や治療法の開発につなげるための基礎的・探索的な研究であり、研究に参加された患者さまご本人に直接的な治療上の利益が生じることを目的としたものではありません。しかし、本研究の成果は将来のがん医療の発展に貢献することが期待されます。 本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構による公的研究費で実施されます。 研究の期間：施設院長許可後（2026 年 8 月予定）～2031 年 3 月
3 試料・情報の利用拒否	試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる試料・情報の種類	情報： 年齢、性別、診断名、病期、既往歴、治療内容、治療経過、検体採取方法、採取時期、保存状態 等 試料： 血液、手術摘出組織、生検組織等の保存残余検体
5 研究実施体制	[試料・情報の提供を受ける機関]

	医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院・湘南先端医学研究所　土屋　直人 国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科　後藤　明輝 公立大学法人福島県立医科大学附属病院がんゲノム医療診療部　齋藤　元伸 国立大学法人東京科学大学病院呼吸器内科　本多　隆行 国立研究開発法人国立がん研究センター研究所・臨床ゲノム解析部門　白石　航也 国立大学法人広島大学大学院医系研究科　高橋　陵宇 シスメックス株式会社中央研究所　応用診断研究グループ　吉田　雄一郎 [試料・情報を提供する機関] 医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院・湘南先端医学研究所　土屋　直人 国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科　後藤　明輝 公立大学法人福島県立医科大学附属病院がんゲノム医療診療部　齋藤　元伸 国立大学法人東京科学大学病院呼吸器内科　本多　隆行 国立研究開発法人国立がん研究センター研究所・臨床ゲノム解析部門　白石　航也 国立大学法人広島大学大学院医系研究科　高橋　陵宇 シスメックス株式会社中央研究所　応用診断研究グループ　吉田　雄一郎 [外部への試料・情報の提供] 提供を行なう機関の長: 医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院:https://www.skgh.jp/about/greeting/ 国立大学法人秋田大学:https://www.med.akita-u.ac.jp/about/greeting.php 公立大学法人福島県立医科大学:https://www.fmu.ac.jp/about/president/ 国立大学法人東京科学大学病院:https://www.tmd.ac.jp/medhospital/greetings.html 国立研究開発法人国立がん研究センター: https://www.ncc.go.jp/jp/about/greeting/index.html 国立大学法人広島大学:https://www.hiroshima-u.ac.jp/bhs/about/messeage シスメックス株式会社:https://www.sysmex.co.jp/corporate/message.html 検体・臨床情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、提供を行なう機関の個人情報管理者が保管・管理します。
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

	湘南鎌倉総合病院・湘南先端医学研究所 土屋　直人 住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1　連絡先：0467-46-1717 国立大学法人東京科学大学病院呼吸器内科　本多　隆行 住所：〒113-8510 東京都文京区湯島1-5-45 連作先：03-3813-6111

2026 年 6 月 10 日作成（第 1.0 版）