

「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」へ  
ご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

研究題名：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

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。

承認番号： M2000-831

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 6 月 30 日

研究代表者：東京医科歯科大学大学院 総合外科学分野・植竹宏之

(2) 研究の意義・目的について

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) 研究の方法について

①組織の採取

この研究への参加にご同意いただいた場合には、手術で切除した組織標本の 1 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。

本研究は大学の運営費等を用いて行われます。また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。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

あなたからいただい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。

(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決めてください。決して強制するものではありません。たとえ研究協力が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、あなたの個人情報明らかにし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) 費用について

この研究に必要な費用は文部科学省、厚生労働省の研究助成金や大学の研究費等から出され、特定の企業、営利団体からの資金提供はありません。本研究に関与する者は、利益相反に問題がないことについて各参加施設の規定に従い管理されており、当院でも、利益相反マネジメント委員会により管理されています。※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。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。

(10) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：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 腫瘍化学療法外科 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)  
(平日 8:30～17:30)

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)