

「課題名：三次元培養を用いたがんプレシジョンメディシンへの基盤研究」

にご参加の患者さんへ

（１）研究の概要について

承認番号：第 M2019-285 番

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院がん先端治療部 講師 加納嘉人

（２）研究の意義・目的について

研究の第一の目的は癌細胞の一部を切り取って、オルガノイドという 3 次元構造を持った癌細胞の一群を培養する技術を確立することです。また、遺伝子変異と治療効果や副作用などのその他の臨床情報を合わせて解析をすることにより、将来のより安全で有効な薬や、診断の開発などに役立つ可能性があります。対象は大腸癌、膵臓癌あるいは神経内分泌腫瘍と診断され手術を予定されている方です。

（３）研究の方法

東京医科歯科大学病院にて大腸癌、小腸癌あるいは膵臓癌の手術切除検体から病変部を 0.5cm、2 箇所程度採取します。その後細胞をバラバラにし、特殊な培地を用いてオルガノイド培養を行います。樹立したオルガノイドから蛋白質や RNA・DNA という遺伝物質を抽出し、オルガノイドの特徴を調べることで元々の癌細胞や切除検体との比較をします。診療情報（年齢やがんのステージ分類）、病理検査結果を参照します。この研究は医学部倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日まで、計 50 名の患者さんに参加して頂く予定です。また手術後に万が一再発や進行してしまい標準治療に不耐となった場合は、当院において網羅的遺伝子解析検査を保険診療内で受けることが可能です。これらの網羅的遺伝子解析検査を受けた場合、樹立したオルガノイドで検出される遺伝子変異と比較することで整合性を検証します。今回研究方法の変更点として、病変部のみでなく、正常部位からも 0.5cm、1 箇所程度の組織を採取しオルガノイド培養を行います。そのことで正常部位と癌細胞の比較が可能となり、発癌に関する蛋白質や RNA などの遺伝情報が解析することが出来ます。

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

試料について

試料は誰から採取したものかわからないようにした上で保管し、また試料を廃棄する場合は、匿名のまま粉碎、焼却いたします。研究終了後の試料の保存に同意していただいた場合には、本研究の試料は液体窒素内にて半永久的に保存いたします。また、新たな治療法などの開発のために東京医科歯科大学で二次利用されることがあります。将来、試料を医学的研究に用いる場合は、改めて研究計画書

を提出し、医学部倫理審査委員会の承認を受けます。研究により得られたデータは匿名加工情報化し、安全が確保されている専用サーバーにて保管します。専用サーバーへのアクセスは限られた研究者のみに許され、ログインに際してパスワードが必要とされます。研究に関連する書面は施錠した研究者の部屋に保管いたします。本研究のデータは少なくとも10年保管されます。また、新たな治療法や診断法の開発のために東京医科歯科大学で二次利用されることがあります。情報の取り扱いに関しては細心の注意を払い、パスワードなどで保護するなど、安全性に留意致します。

（５）本研究に参加することにより予想される利益と不利益について

この研究により将来的な医学への貢献が期待されます。ただしこの研究が行われている現時点ではあなたへ直接利益となるわけではありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この臨床研究への参加に同意された後でも、いつでも同意を撤回または一部を変更することができます。そのような場合でも、担当医師が責任をもって最善の治療を行いますので、不利益を受けることはありません。同意を撤回される場合には、下記、問い合わせの連絡先までご連絡下さい。

（７）個人情報の保護について

この臨床研究に際して得られたあなたのお名前、カルテ番号、住所などの個人が特定され得る情報は保護され、本学病院内の担当医師と研究者以外の目に触れることはありません。

（８）研究に関する情報公開について

他の患者さんとともにデータが集積され診断や治療に役立つ結果が得られた場合には、国内外の論文や学会等で発表されることとなりますが、その場合でもあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報が公表されることは決してありません。

（９）費用について

この研究に参加することで発生する費用負担はありません。網羅的遺伝子解析検査は通常診療として実施するため、健康保険が適応され、費用が発生します。本研究参加者への謝礼はありません。

（１０）特許・知的財産権について

本研究から得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は本研究グループや研究者等に帰属し、患者さんには帰属いたしません。

（１１）研究資金および利益相反について

本研究は厚生労働科学研究費補助金科学研究費研究活動スタート支援事業を用いて行われます。本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、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

（１２）問い合わせの連絡先

＜研究責任医師＞

東京医科歯科大学病院

がん先端治療部 講師 加納嘉人

TEL：03-5803-4873（ダイヤルイン）

（対応可能時間帯：平日 10:00～17:00）

FAX：03-5803-0287

＜問い合わせ・苦情窓口＞

東京医科歯科大学病院総務係

TEL：03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際、上記の連絡先までお問い合わせください。