【研究課題名】

IRB番号：2015-1003　「microRNA/mRNA網羅的発現解析及び全エクソンシークエンス解析に基づく直腸癌術前治療効果予測法の開発」

（研究責任者：がん研究会有明病院　消化器外科　副医長　秋吉　高志）

【対象となる患者さん】

がん研究会有明病院消化器外科において術前に進行がん(stage Ⅱ 以上)と診断され、術前治療として、2004年4月から2013年3月までに、直腸がんに対し当院で術前治療施行後に手術を行った患者さんのうち、「切除された組織の遺伝子解析研究を含む医学研究」への使用に対してご同意頂いた方。また、2013年4月からは、本研究の「microRNA/mRNA網羅的発現解析及び全エクソンシークエンス解析に基づく直腸癌術前治療効果予測法の開発」の同意・説明文書に基づき説明を受け、本研究にご同意頂いた方。

【研究の目的・方法について】

進行直腸がんは大腸がんの中でも治療が複雑で難しいとされています。局所再発を減らすために術前放射線化学療法や術前化学療法を行うことが世界的に標準治療とされていますが、残念ながらその効果を事前に予測することは現在のところできません。この研究は、直腸がんの遺伝子を網羅的に解析し、その情報から放射線や抗がん剤の効果と相関する新たなバイオマーカーや、治療抵抗性を克服するための新たな治療法や薬の開発を目的としています。

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きます。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日 ～ 2021年 03月31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：血液、がん組織（治療に必要な検査や手術により採取後、余った組織）

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、放射線化学療法の計画書、放射線化学療法の組織学的効果（Grade)、リンパ節転移の有無、副作用等の発生状況、予後情報等

【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が、
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。

【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。3ページ目にあります「同意取消依頼書」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】

本研究に関してご質問がございましたら、下記の研究責任者までお申し出下さい。

がん研究会有明病院　消化器外科　副医長　秋吉　高志
電話：03-3520-0111(内線 7142)
FAX：03-3570-0343

同意取消依頼書

がん研究会有明病院・病院長　山口　俊晴　殿

私は本研究「microRNA/mRNA 網羅的発現解析及びエクソーム解析に基づく直腸癌術前治療効果予測法の開発」への研究協力の同意を取消したいので通知いたします。

＜該当する項目に〇をつけてください。ご署名の上、主治医に渡してください。＞

1. 本研究の利用および将来の利用継続についての同意取り消し：
   本研究で利用されている試料とデータを廃棄し、今後も試料とデータは研究に利用しないでください

2. **将来の利用継続についての同意取り消し：**
   試料とデータの研究利用は本研究の終了までとし、それ以降は廃棄あるいは研究に利用しないでください

平成　　年　　月　　日

氏名（試料等提供者）
　　署名または記名・捺印＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

住所　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

電話　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

通院していない（主治医に渡すことができない）方は、下記へ郵送またはFAXをお願いします。
　　〒135-8550　東京都江東区有明3-8-31　がん研有明病院　消化器外科宛
　　FAX：03-3570-0343