

【研究課題名】

IRB 番号：2015-1107 「上部消化器癌における分子生物学的因子と免疫学的因子の網羅的解析」

(研究責任者：がん研究会有明病院 副院長 渡邊 雅之)

【対象となる患者さん】

がん研究会有明病院で、食道癌、食道胃接合部癌、胃癌の治療を受けた18歳以上の患者さんにおいて、治療を受けた際に「上部消化器癌における分子生物学的因子と免疫学的因子の網羅的解析」及び「手術切除組織などの研究利用同意書」の同意・説明文書の説明により、試料や臨床情報を使用することに対してご同意いただいた患者さん

【研究の目的・方法について】

原発巣のみではなく、転移および再発を含む上部消化器癌（食道癌、食道胃接合部癌、胃癌など）は、依然として治療成績が良好ではありません。我が国の食生活の欧米化を受けて、特に食道や食道胃接合部で発生する腺癌は近年急速に増えつつあります。しかしながら、この疾患の悪性度の指標や、癌の進行に関わるメカニズムは深く解明されていません。私達はこの領域の癌において、*KRAS* 遺伝子増幅が20%の頻度で生じ、さらにこの遺伝子異常を有する腫瘍は、非常に悪性度が高いことを発見しました。本研究では、同腫瘍を患った方々の血液および腫瘍中の *KRAS* 遺伝子増幅と様々な遺伝子異常の関連性を研究し、この *KRAS* 遺伝子増幅が上部消化器がんにおける新たな悪性度の指標（バイオマーカー）になるかどうか、さらには今後の新たな治療方法の開発の可能性を検討することが本研究の目的です。がん研究会有明病院において食道癌、食道胃接合部癌、胃癌の治療を受けた18歳以上の患者さんに対して診断・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 ～ 2024 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）、体腔液・分泌物等

情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、治療歴、ピロリ菌有無。副作用等の発生状況、カルテ番号、血液検査結果、病理学的検査結果、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。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。

【共同研究について】

本研究の一部は、下記の研究機関と共同で実施いたします。研究に用いる試料や情報は、研究計画書に定めた所定の手続きに従い、仮名加工情報及び匿名加工情報（個人情報を削除）にした上で共同研究機関に提供いたします。がん研究会で採取した検体及び情報を共同研究に用いることについては、がん研究会並びに共同研究機関、双方の倫理審査委員会において承認を得ております。

< 試料の提供が行われる診療機関 >

九州大学	消化器・総合外科	診療准教授	沖 英次
・熊本大学	消化器外科	教授	馬場 秀夫
熊本大学	消化器外科	特任准教授	吉田 直矢
熊本大学	消化器外科	助教	岩槻 政晃
・九州がんセンター	消化管外科	医長	山本 学

(共同研究機関は追加される可能性がある。)

< ゲノム解析・情報解析が行われる機関 >

・がん研究会	がんプレシジョン医療研究センター	次世代がん研究
シーズ育成プロジェクト	プロジェクトリーダー	森 誠一

以上の本研究の共同研究機関から試料および情報を受領し、ゲノム解析をがん研究会で行います。解析したゲノム情報及び免疫応答解析情報は、共同研究機関で共有し、情報科学的解析を共同で行います。さらに共同研究機関で共有するゲノム情報は、独立行

政法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）に登録いたします。

【研究成果の公表について】

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが決して明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公に発表されることがあります。

より多くの研究者が、研究で得られたデータを共有することで、新しい技術の開発が進むとともに、様々ながんについて、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立が早まる可能性が期待できます。

このように、本研究の解析で得られたデータは、大変重要なデータとなるため、氏名など個人情報と特定できないように仮名加工情報及び匿名加工情報にした上で、解析されたデータを公的なデータベース(NBDC 等)に登録し、一定の制限の下で国内外の研究者が研究に用いることができるように公開します。

【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。4 ページ及び 5 ページにあります「同意撤回書」に必要事項をご記入の上、主治医にお渡し頂くか、撤回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・公表後に同意の撤回を表明された場合、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】

がん研究会有明病院 副院長 渡邊 雅之

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

電話：03-3520-0111(内線 6415)

FAX：03-3520-0141

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（病院保管用）

がん研究会有明病院・病院長 殿

私は、本遺伝子解析研究「上部消化器癌における分子生物学的因子と免疫学的因子の網羅的解析」への研究協力の同意を撤回したいので通知いたします。

<下記の1もしくは2に○をつけてください。署名の上、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の撤回ができます。>

1. 現利用についての同意撤回：

研究目的で利用されている試料とデータを廃棄してください

2. 将来の利用継続についての同意撤回：

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。

本人（試料等提供者）署名 _____ 同意撤回日 _____ 年 月 日

住所 _____

電話 _____

私は上記被験者が研究参加に関する同意撤回したことを確認しました。

同意撤回確認者（署名） _____ 同意撤回日 _____ 年 月 日

※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

がん研究会有明病院 副院長 渡邊 雅之

FAX：[03-3520-0141](tel:03-3520-0141)

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（患者様保管用）

がん研究会有明病院・病院長 殿

私は、本遺伝子解析研究「上部消化器癌における分子生物学的因子と免疫学的因子の網羅的解析」への研究協力の同意を撤回したいので通知いたします。

<下記の1もしくは2に○をつけてください。署名の上、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の撤回ができます。>

1. 現利用についての同意撤回：

研究目的で利用されている試料とデータを廃棄してください

2. 将来の利用継続についての同意撤回：

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。

本人（試料等提供者）署名 _____ 同意撤回日 _____ 年 月 日

住所 _____

電話 _____

私は上記被験者が研究参加に関する同意撤回したことを確認しました。

同意撤回確認者（署名） _____ 同意撤回日 _____ 年 月 日

※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

がん研究会有明病院 副院長 渡邊 雅之

FAX：[03-3520-0141](tel:03-3520-0141)