# がん研究会有明病院で直腸がんや結腸がんの治療を受けられた患者さんへ

情報公開資料　2025 年 07 月 14 日改訂

## 【研究課題名】

**IRB 番号：2013-1003「microRNA/mRNA 網羅的発現解析、全エクソン及び全ゲノム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　大腸外科　部長　秋吉　高志）

## 【対象となる患者さん】

がん研究会有明病院大腸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 月から現在までに、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。2013 年 4 月からは、本研究の「microRNA/mRNA 網羅的発現解析全エクソン及び全ゲノム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。2021 年１０月から、研究課題「全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元を通じた高度化がんプレシジョン 医療の実践」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】

がん研究会有明病院病院長の許可日 ～ 2028 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、氏名など個人情報が特定できないように匿名化した上で、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。３、４ページ目にあります「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、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　大腸外科　部長　秋吉　高志
電話：03-3520-0111(内線 7142)　　FAX：03-3570-0343

臨床研究同意撤回書（病院保管用）

# 同意撤回書

がん研究会有明病院病院長 佐野　武　殿

私は、本遺伝子解析研究「直腸癌術前治療効果予測法の開発」（IRB 番号；2013-1003）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。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、同意の取消ができます。＞

1. 研究利用についての同意取り消し：
   現在、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取り消し：
   試料とデータの研究利用は計画終了までとし、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　がん研有明病院　大腸外科　宛
FAX：03-3570-0343

臨床研究同意撤回書（患者様保管用）

# 同意撤回書

がん研究会有明病院病院長 佐野　武　殿

私は、本遺伝子解析研究「直腸癌術前治療効果予測法の開発」（IRB 番号；2013-1003）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○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、同意の取消ができます。＞

1. 研究利用についての同意取り消し：
　現在、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取り消し：
　試料とデータの研究利用は計画終了までとし、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　がん研有明病院　大腸外科　宛
FAX：03-3570-0343