

【研究課題名】

IRB 番号：2018-GA-1031「早期発見バイオマーカーならびに新規分子標的同定のための早期消化管悪性腫瘍摘出標本の収集、保管」

（研究責任者：がん研究会有明病院 消化器内科 部長 藤崎 順子）

【対象となる患者さん】

現在までにがん研究会有明病院消化器内科を受診され、消化管がんの治療を受けたまたは受ける予定がある方で「早期発見バイオマーカーならびに新規分子標的同定のための早期消化管悪性腫瘍摘出標本の収集、保管」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】

この研究は、消化管がんの治療を受けた、または受ける予定のある患者さんにおいて、本研究にご協力いただいた方の組織や血液の試料及びそれぞれに付随する臨床情報を収集・保管させていただきます。これら試料の収集・保管は、消化管がんを早期に発見するためのバイオマーカーや、発症早期にかかわる関連分子を見つける研究に役立てることを目的としています。

例えば、胃がんの発生に大きな影響力のあるピロリ菌(*Helicobacter Pylori*)が、発がんにどのように関連しているのかを同定し、一部の試料につきましては、様々な遺伝子解析を行います。検査で採取した腫瘍組織から必要に応じて核酸（DNA や RNA）の抽出を行い、がん細胞の遺伝子の解析を行います。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 ～ 2025 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、副作用等の発生状況、カルテ番号、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。

【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。3 ページ及び 4 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ができません。

【問い合わせ窓口】

研究責任者：がん研究会 有明病院 消化器内科 部長 藤崎 順子
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
がん研究会有明病院 消化器内科 宛
電話：03-3520-0111 FAX：03-3570-0343

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（病院保管用）

（公財）がん研究会有明病院長 殿

私は、本遺伝子解析研究「**早期発見バイオマーカーならびに新規分子標的同定のための早期消化管悪性腫瘍摘出標本の収集、保管**」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

がん研究会有明病院 消化器内科 藤崎 順子 宛

FAX：03-3570-0343

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（意思表示者保管用）

（公財）がん研究会有明病院長 殿

私は、本遺伝子解析研究「**早期発見バイオマーカーならびに新規分子標的同定のための早期消化管悪性腫瘍摘出標本の収集、保管**」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

がん研究会有明病院 消化器内科 藤崎 順子 宛

FAX：03-3570-0343