

【研究課題名】

IRB 番号：2020-GA-1092「膵癌の遺伝子学的特徴・微小免疫環境から見た膵癌術前化学療法感受性予測と予後の検討」

（研究責任者：がん研究会有明病院 消化器外科 肝胆膵外科 高橋 祐）

【対象となる患者さん】

がん研究会有明病院消化器センターにおいて術前に cStage I を除く切除可能膵癌および切除境界域膵癌で、EUS-FNA による診断のもと、術前化学療法を行なったのちに切除となった患者さん、または、切除不能膵癌に対し化学療法後に切除可能とな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、2020 年 8 月から、本研究の「膵癌の遺伝子学的特徴・微小免疫環境から見た膵癌術前化学療法感受性予測と予後の検討」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】

膵がんは治療が複雑で難しいとされています。術前化学療法を行うことが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、膵がんの遺伝子を術前化学療法前後に網羅的に解析し、その情報から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 ～ 2025 年 03 月 31 日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：血液、がん及び非がん部組織（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、糖尿病の有無・罹患期間・急性憎悪の有無、他の疾患、手術日、手術術式、腫瘍病理学的情報（文化度、脈管侵襲、周囲浸潤の有無、リンパ節転移の有無、病期（UICC 病期分類による）等）、抗がん剤治療内容、化学療法の病理学的効果判定、RECIST による効果判定、腫瘍マーカーの推移、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、
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。

<免疫学的解析・ゲノム解析・情報解析が行われる診療機関>

国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター

研究センター長/肝炎情報センター長 孝藤 達哉

国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター

肝疾患先端治療研究室長 由雄 祥代

東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授 鈴木 穰

東京大学大学院新領域創成科学研究科 特任助教 関 真秀

（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、氏名など個人情報が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】

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 肝胆膵外科 部長 高橋 祐

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）

がん研究会有明病院・病院長 殿

私は本研究「膵癌の遺伝子学的特徴・微小免疫環境から見た膵癌術前化学療法感受性予測と予後の検討」への研究協力の同意を撤回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。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撤回：

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 がん研有明病院 消化器外科 肝胆膵外科 宛
FAX：03-3570-0343

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

私は本研究「膵癌の遺伝子学的特徴・微小免疫環境から見た膵癌術前化学療法感受性予測と予後の検討」への研究協力の同意を撤回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。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撤回：

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 がん研有明病院 消化器外科 肝胆膵外科 宛
FAX：03-3570-0343