

**【研究課題名】**

IRB 番号：2014-1028 「上部消化器癌におけるがん代謝を制御する分子機構の解明」  
(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、上部消化器癌(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がん代謝を制御する分子機構の解明」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】**

食道癌をはじめとする上部消化器癌は消化器がんの中でも難治性がんのひとつであり、これまでの治療法による治療成績の向上には限界があります。私たちは食道癌において、肥満の症例がそうでないものに比べて再発を来しやすいことを報告してきました。食道癌は嫌気性解糖系(酸素を用いずにエネルギーを産生するシステム)が発達した腫瘍であることが明らかにされています。このようながん細胞に特有の代謝システムを解明することで新たな治療法の開発が期待されています。

本研究は、上部消化器癌症例の血液、腫瘍細胞、脂肪組織中の遺伝子異常やタンパク発現と体格との関係から、癌細胞特有の代謝を明らかにし、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。

また、全ゲノム解析およびRNAシーケンス解析、プロテオミクス解析等を行い、得られる情報の解析を通じて、上部消化器癌の難治性の本態解明に迫ることも目的としています。患者さんにとって診療上有用な解析結果が得られた場合には、それをもとに新たな治療方針決定の支援を行います。

がん研究会有明病院において上部消化器癌の治療を受けた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組織から、遺伝子を構成する核酸(DNAやRNA)やタンパク質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**：治療に必要な検査や手術により採取後、余ったがん組織(原発巣、転移巣および再発巣)および正常組織、体腔液・分泌物、血液、脂肪組織等

**情報**：年齢、性別、身長、体重、BMI、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。万が一、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入ら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】

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  
FAX：03-3520-0141

## 同意取消依頼書

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「上部消化器癌におけるがん代謝を制御する分子機構の解明」への研究協力の同意を取消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、同意の取消ができます。>

**1. 現利用についての同意取り消し：**

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。

西暦            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

がん研究会有明病院 副院長 渡邊 雅之

FAX：03-3520-0141