

当院にて大腸腫瘍でご加療中の方へ

当院大腸・肛門外科は、「悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明（多施設共同研究）」に参加しております。この研究は、ゲノム・エピゲノム解析を行うことで悪性腫瘍における発がん機構を解明するために多施設で行われる共同研究で、国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野が中心となって行われています。

【研究課題】

マイクロサテライト不安定性を呈する大腸がんのゲノム・エピゲノム解析 (G10063)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科

研究責任者 教授・石原 聡一郎

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

主任研究施設 国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野

研究責任者 分野長・間野 博行

担当業務 データ解析

共同研究施設 帝京大学医学部 外科学講座

研究責任者 教授 橋口陽二郎

担当業務 データ収集・匿名化

共同研究施設 埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科

研究責任者 科長兼部長・赤木 究

担当業務 データ収集・匿名化

【研究期間】

東京大学医学部倫理委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会承認後から5年間を予定しております。延長の場合には再申請します。

【対象となる方】

2000年4月1日～2025年7月13日に当院大腸・肛門外科で大腸腫瘍と診断された患者さん

【研究の目的】

これまでに東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科では、大腸腫瘍の患者さんの診断、外科治療、内視鏡治療、術後フォローアップ、補助化学療法、再発腫瘍に対する集学的治療（化学療法、放射線療法等）を行ってまいりましたが、大腸腫瘍の発症メカニズムを解明し、新たな診断法や治療法を開発することにも目を向けております。

この研究は大腸腫瘍組織から取り出したゲノムを調べることにより、大腸腫瘍の発症機構、消化器腫瘍の治療薬反応性を規定する遺伝子変異などを明らか

にすることを指すものです。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、治療目的に切除された試料の一部、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

試料は主任研究施設である国立がん研究センター研究所細胞情報学分野に運搬され、次世代シーケンサーなどにより網羅的遺伝子解析が行われます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、国立がん研究センター研究所細胞情報学分野に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者が、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。この研究のためにご自分のデータを使用しほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局にご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究結果の公表】

研究の成果は、氏名・住所・生年月日などが明らかにならないように匿名化した上で、学会発表や学術雑誌及びバイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)などデータベース上で公表します。この研究はどの時点で同意を撤回することも自由ですが、一度研究の成果、遺伝子の情報を公開してしまいますと、その部分については取り消しが非常に難しくなることをご理解ください。また公表されると、その情報が別の研究者によって別の観点から解析される可能性があることもご承知いただきたいと思えます。しかし研究成果、遺伝子情報を公表することにより、世界の研究者が情報を共有でき、あなたの病気の解明、治療法の開発がより早く進むと考えられます。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

【研究から生じる知的財産権の帰属】

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。

が、これについての権利も持ちません。

この研究は東京大学医学部倫理委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を得ています。この研究に関する費用は、文部科学省科学研究費補助金・次世代がん医療創生研究事業などから支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、皆様への謝金はございません。

【問い合わせ先】

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科
石原 聡一郎(研究責任者)、岸上 史士(連絡担当者)
TEL:03-5800-8653 FAX:03-3811-6822
Eメールでのお問い合わせ : kishigami-tky@umin. ac. jp

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野
間野 博行(主任施設長)、河津 正人(連絡担当者)
TEL: 03-3547-5201 内線:3920 FAX: 03-5565-0727

2020年4月改訂 第三版