

# 研究課題「大腸腫瘍における組織学的・遺伝子学的・薬理的検討 (多施設共同後向き観察研究)」へのご協力のお願い

## 1. この研究の概要

### 【研究課題】

大腸腫瘍における組織学的・遺伝子学的・薬理的検討（多施設共同後向き観察研究）  
（審査番号 11227-(3)）

### 【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 東京大学大学院医学系研究科外科学専攻臓器病態外科学講座腫瘍外科学教室  
研究責任者 教授 石原 聡一郎  
担当業務 検体収集・データ収集

### 【共同研究機関】

研究機関 Baylor University Medical Center  
担当業務 データ収集・データ解析

### 【研究期間】

研究倫理審査委員会承認後から5年間を予定

### 【研究目的】

大腸に腫瘍が発生し、浸潤や転移を起こして身体中に広がっていく過程や、あるいは化学療法や放射線療法といった治療の効き具合が異なる理由として、様々な遺伝子変異が関与していることが知られています。本研究では、切除された大腸腫瘍の遺伝子を解析することによって腫瘍の発生や進展を惹き起こすメカニズムを明らかにすると同時に、日々の臨床で得られた治療効果などのデータと比較することによって、治療に対する反応が異なる理由を明らかにすることを目的としています。

### 【研究方法】

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認の上実施されます。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、病理検査などのデータ収集及び、残検体（内視鏡検体・手術検体など）に対する免疫染色や遺伝子解析などを用いて行う研究です。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。データおよび検体は、東京大学で個人が特定できないような形式へ変換したのちに、共同研究施設であるアメリカのBaylor University Medical Centerで解析を行います。

## 2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、連絡担当者にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究開始1年以内にご本人の申し出があれば、可能な限り採取した試料や情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

## 3. 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。あなたの試料や情報・データなどは、Baylor University Medical Center に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・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、当研究室において石原聡一郎が、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。また、あなたのゲノム情報・データは、Baylor University Medical Center において Ajay Goel が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

#### 4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。また、個人的なお問い合わせがあった場合、全体の結果についてお伝えいたします。また、研究で行った検査の結果、あなたに予期せぬ結果が出た場合、倫理的側面を考慮しお知らせいたします。結果について知りたくない場合は、研究対象から除外させていただきます。

この研究で得られる遺伝子解析結果は複雑であり個別の研究参加者にとっての意味づけがすぐに確立するわけではありません。つまり、皆様に即座に有益な情報をもたらす可能性は、現在のところ低いと考えられます。ただし、すぐに役立つわけではないことをご理解の上、開示を特に希望される皆様におかれましては、担当医と協議した上で、ご説明させていただく場合もあります。この場合の説明は、ご本人に対してのみ行います。承諾または依頼なしに第三者に結果を告げることはありません。

#### 5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の大腸癌研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに予防や治療の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

#### 6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた人体試料や情報・データ等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の試料や情報・データ等かが分からないようにした上で、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。なお、将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。

#### 7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はありません。

#### 8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本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、研究機関、民間企業を含む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。これについての権利も持ちません。

#### 9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、臓器病態外科学講座腫瘍外科教室の研究費（東京大学委任経費）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。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2019年2月

【連絡先】

研究責任者：石原聡一郎

連絡担当者：永田洋士

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 腫瘍外科

Tel: 03-5800-8744 (内線 37066) Fax: 03-3811-6822