

【悪性固形腫瘍】の【診断または治療】のため、当院にて手術を受けられる患者さんの【試料および情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 がんゲノム医療センター 職名 教授
氏名 西原 広史
連絡先電話番号 03-5315-4374

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院する患者さんの【試料および情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2018年4月1日より2021年3月31日までの間に、【全ての診療科】にて【悪性固形腫瘍】の【診断または治療】のため【入院、通院】し、【手術など】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180015

研究課題名 次世代統合的病理・遺伝子診断システムの開発

「網羅的遺伝子解析と形態学的病理診断を同時並行して実施し、次世代型の統合的ながんの診断システムを開発する研究」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部がんゲノム医療センター

4 本研究の意義、目的、方法

腫瘍性疾患（良性、悪性を含む）には複数の遺伝子変異が関係していることが知られており、患者さん毎に異なる遺伝子変異の組み合わせがあり、それによって腫瘍の性状もまた個々の患者さんで異なる可能性が考えられているものの、詳細についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。この臨床研究は、同意していただいた患者さん

から、検査や治療のために切除された組織の一部をご提供いただき、腫瘍に関連する複数の遺伝子の発現や変異と腫瘍の性状との関連性を調べることで、この病気の特徴を明らかにして、より精度の高い次世代の病理・遺伝子診断法の開発に役立てることを目的としています。この研究による遺伝子解析結果を開示したり、その結果に基づいて患者さんの治療を行ったりする介入研究ではないため、患者さんの直接の利益につながるものではありません。また、新たな治療法の開発を行う研究ではありません。ただ、この研究の成果は、がんに対する新たな検査法の確立、個別化治療の促進につながり、将来のがん治療の発展に貢献できる可能性があります。また、その際の採取された組織の一部は、慶應義塾大学のバイオバンクに保管され、新たな臨床研究に役立てることを目的としています。

5 協力をお願いする内容

この研究への参加に同意いただいた場合にご協力をお願いすることは次の 3 点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 研究用のサンプル（検査または手術で切除された組織の一部）を提供していただくこと
- ③ あなたのカルテの記録の一部を研究結果の分析に利用させていただくこと

- ② 研究用のサンプルとは、検査または手術で切除された組織の一部を意味します。

この部分は、悪性固形腫瘍の診断に必要な病理検査を実施する際の余剰部分であり、通常は一時保管後に廃棄されるものです。したがって、あなたの手術及びその後の病理検査や治療方針の決定に不利益になることはありません。また、この研究のみを目的とした、新たな検体の採取は実施しません。

- ③ 診療情報

カルテに記載された内容の範囲内で、以下の診療情報を利用させていただきます。

- ・背景情報：年齢、全身の状態、性別、喫煙歴、飲酒歴、家族歴等
- ・診療情報：治療薬、治療結果、副作用、合併症等、あなたの疾患の治療に関する情報
- ・血液検査結果、画像検査結果所見、病理検査所見、遺伝子検査結果

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

(ただし、患者さんの登録は、2021 年 3 月 31 日までの予定です)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【試料および情報】は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【試料および情報】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【試料および情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【研究担当者】

西原 広史 慶應義塾大学医学部がんゲノム医療センター 教授

【連絡先】

慶應義塾大学医学部がんゲノム医療センター

住 所：東京都新宿区信濃町35 総合医科学研究棟3S5

電 話：03-5315-4374

以上