

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

私たちは、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 1277 号（※施設の番号を記入する）
研究課題	消化器腫瘍由来組織を用いた細胞株の構築と特性解析
本研究の実施体制	この研究は、熊本大学と、公益財団法人がん研究会がん研究所、国立研究開発法人国立がん研究センター、要町病院が共同で行う多機関共同研究です。 研究機関と研究責任者： 熊本大学…試料・情報の収集、解析、成果発表を行う【研究代表機関】 岩槻政晃 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学（熊本大学病院消化器外科） 公益財団法人がん研究会がん研究所…実験、解析、成果発表を行う 石本崇胤 公益財団法人がん研究会がん研究所発がん研究部 国立研究開発法人国立がん研究センター…実験、解析、成果発表を行う 増田万里 国立研究開発法人国立がん研究センター研究所・プロテオーム解析部門 要町病院…試料・情報の提供を行う 松崎圭祐 要町病院腹水治療センター
本研究の目的及び意義	今日、抗腫瘍薬・放射線治療の進歩により消化器腫瘍の治療成績は飛躍的に向上していますが、これらの治療に対する抵抗性や腫瘍の再発や転移により、依然として難治性の高い疾患です。これまでに様々な再発や転移に関する研究が動物実験などで行われてきましたが、実際のヒトの検体を用いたモデルは少なく、その実態を詳細に検証することが困難でした。 近年われわれが確立した血液・腹水中において生存している腫瘍細胞からの細胞株作製法を応用し、消化器腫瘍原発巣及び転移巣から腫瘍細胞株を作製することを計画しています。それら、腫瘍細胞株を詳細に比較検討することで、腫瘍転移のメカニズムや、転移に関与する新規標的分子を見だし、新たな治療法の開発につなげたいと考えています。 腫瘍細胞の特性や腫瘍に対する新しい治療法を開発するために、腫瘍細胞を免疫不全マウスで繰り返し移植できるようにしたり、試験管のなかで3次元の培養法（オルガノイド法）を用いて増やして使用出来るようになると、いろいろな研究、解析手段が安定して繰り返し使用できるようになり、非常に有効な研究手段となりえます。このように、マウスの体内や試験管の中で、特別に増えるようになった細胞を細胞株と言います。 今回、患者様よりご提供いただく試料から、以下のような方法により、腫瘍細胞株の作製を試み、これら腫瘍細胞株を用いた研究を行いたいと考えています。
研究の方法	①試料の採取 熊本大学病院で治療を受けられる患者様を対象に、手術で切除した組織や腹水、血液を試料として利用することがあり

ます。具体的には、別途同意をいただいたうえで、治療のために手術で摘出された消化器腫瘍の原発巣及び転移巣の一部から腫瘍の組織およびコントロール（比較対象）として周辺の新腫瘍組織を採取したり、穿刺後には廃棄される腹水の一部を採取します。また、通常の診療で行われる採血に合わせて血液を採取します。なお、本研究では、これ以外に、「熊大病院バイオバンク」で収集・保管されている血清、血漿、組織などの試料を利用することもあります。

要町病院で治療を受けられる患者様からも、同意をいただいたうえで、廃棄される腹水の一部を研究用に採取します。

この研究の対象となったために治療方針が変わることは一切ありません。

②マウスへの移植

採取した試料を、免疫不全マウスというヒトの腫瘍細胞を効率よく移植できる特性をもったマウスに移植します。

③残余試料の保存

マウスに移植したあとに残った腫瘍組織及び血液は分子病理学的解析等のために保存します。

④マウスで増殖した腫瘍組織の継代・保存

免疫不全マウスでの腫瘍の生着、増殖が観察されたものは、マウスから、その腫瘍組織を摘出し、一部は新たに免疫不全マウスに移植し、一部は分子病理学的解析等のために保存します。

⑤継代された腫瘍組織の解析

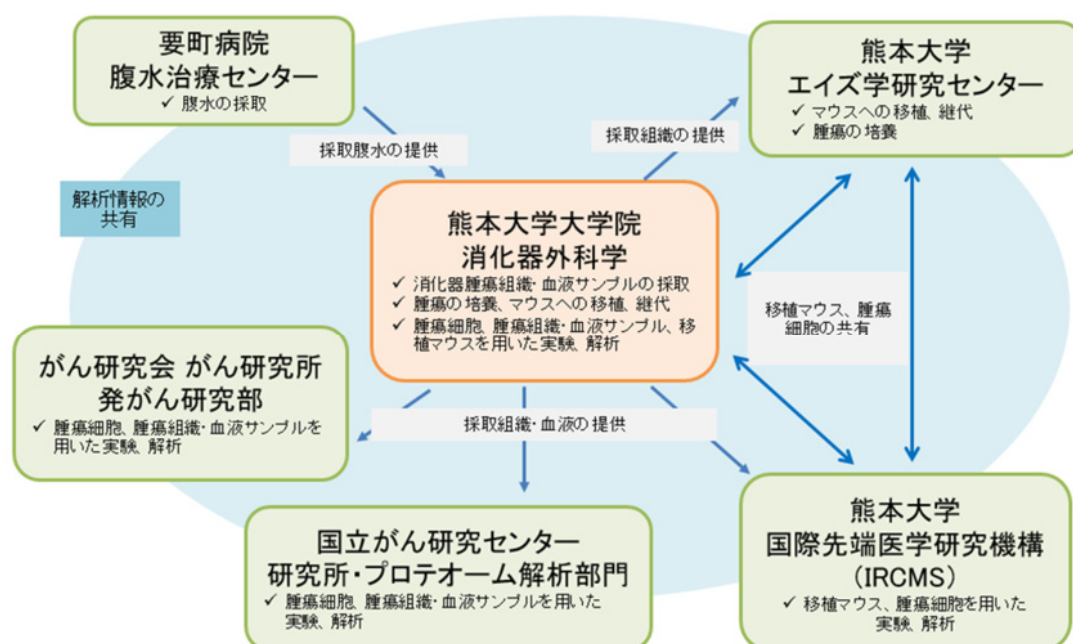
免疫不全マウスで継代された腫瘍組織については、手術試料と病理形態的な比較を行うことで特徴・類似性を評価します。また、必要に応じて、既存の腫瘍関連分子の免疫染色や遺伝子発現を解析します。

⑥腫瘍細胞株の作製・保存

免疫不全マウスで継代できた腫瘍組織については、継代を重ねるとともに、マウスで増える腫瘍組織を、色々な栄養因子と共に試験管内で増やすことを試み、腫瘍細胞株の作製を試みます。うまく安定して増殖する腫瘍細胞株は保存されます。

⑦腫瘍細胞株のマウスへの移植・解析

原発由来及び転移巣由来腫瘍細胞株は、マウスに移植することで、腫瘍の発生や転移する腫瘍細胞の性質、抗腫瘍薬の効果を調べる研究に利用されます。また、腫瘍細胞において、どのような分子が関わっているかを分子生物学的解析といった手法や、遺伝子チップ等を用いた遺伝子発現解析等の手法を試みることで新しい抗腫瘍薬になりうる分子の候補を探索します。



⑧期待しうる効果

今日でも腫瘍治療は十分な成果を上げているとはいいがたい状況です。特に、転移を伴う腫瘍に対する有効な治療法の開発が望まれています。しかしながら、転移に関しては、依然、未解決な問題が多く残されています。今回の研究はこれら未解決な問題に対して、腫瘍の細胞株をつくるという新しい研究手法による取り組みとなっており、転移に関する

新たな知見を得られる可能性も高く、医学的意義は大変大きいと考えています。さらに、これらの研究をもとに、転移した腫瘍を治療する新しい治療の開発に繋がることも十分考えられます。今回の試みは、現時点では直接患者様自身への利益にも不利益にもなりません、社会的意義は非常に高いと考えます。

⑨遺伝子解析について

この研究で行う遺伝子解析は腫瘍細胞内に限ります。先天的なものや患者様の家族・子孫に関わる遺伝子を調べることはありません。

研究期間

熊本大学	: 2017 年 2 月 8 日から 2034 年 8 月 31 日まで
がん研究会がん研究所	: (研究実施許可日) から 2034 年 8 月 31 日まで
国立がん研究センター	: (研究実施許可日) から 2034 年 8 月 31 日まで
要町病院	: 2017 年 10 月 26 日から 2034 年 8 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

上記研究期間と同期間になります。

研究に利用する試料・情報

試料：組織、腹水、血液

情報：診療記録（カルテ）から得られる情報

試料・情報の保管及び廃棄の方法について

本研究により得た情報及び試料（組織・腹水・血液）は匿名化されたまま、各研究機関の定める手順に従い、漏えい、盗難などのないよう厳重に保管され、本研究解析のために使用されたあと廃棄されます。研究代表機関である熊本大学においては、所定の保管期間（情報は 10 年間、試料は 5 年間）経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、匿名化したうえで廃棄します。試料を廃棄する場合は、匿名のまま、密封容器に廃棄あるいは焼却処分いたします。ただし、本研究で樹立された細胞株については、細胞バンク（研究用の培養細胞を収集して保存管理するところ）へ寄託する可能性があります。

また、提供いただいた試料は医学研究にとって大変貴重なものであり、他の病気の患者様の診断・治療においても重要な情報をもたらす可能性があります。もし腫瘍細胞株が樹立された場合、患者様の同意がいただけるのであれば、この研究が終了した後も腫瘍細胞株とともに試料を保存し（匿名化のまま保存します）、将来計画される新たな研究（遺伝子解析研究を含む）において利用させていただきたいと考えております。その場合は、あらかじめその研究計画について倫理委員会の審査を受け、承認を得て利用させていただきます。バイオバンクの検体については、本研究の目的以外には利用されません。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんので、ご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（氏名・生年月日・カルテ番号・住所・電話番号）が、試料・情報の取得を行う熊本大学病院および要町病院の各機関から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示・訂正・削除、あるいは第三者への開示・提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

①研究に関する情報公開の方法

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。しかし、そのような場合でもすべて個人を特定できない形で行われます。

②研究対象者の資料入手ならびに閲覧

この研究で偶発的所見や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られることはありません。この研究についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医にお尋ねください。なお、ご要望があれば、患者様と患者様のご家族が読まれる場合に限り、この研究の実施計画書をご覧ください。また、この研究の結果は、ご希望があれば担当医よりお伝えいたします。

利益相反について

（※ここは施設の規定に従って記載を変更する）

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。

そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。具体的には本研究計画は、国から交付された研究費によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。なお、この研究は、熊本大学の倫理委員会においてその科学性・倫理性について慎重に審査され、承認されたものです。また厚生労働省が定めた厳格なルールである「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って行われます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加は自由です。この研究に参加しなくても何ら不利益は受けません。参加した後でも、いつでも自由に参加をとりやめることができます。

本研究に関する問い合わせ

【熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学】

熊本大学病院 消化器外科 田尻拓哉

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

平日 9:00～17:00 : 096-373-5540 / 096-373-5544（消化器外科外来）

【国立研究開発法人国立がん研究センター】

研究所・プロテオーム解析部門 増田万里

03-3542-2511（対応可能時間 9:00～17:00）

【公益財団法人がん研究会がん研究所】

発がん研究部 石本崇胤

03-3570-0462（対応可能時間 9:00～17:00）

【要町病院】

腹水治療センター 松崎圭祐

03-3957-3181（対応可能時間 9:00～17:00）