がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2017-GA-1009」

研究課題名「悪性腫瘍を対象としたリキッドバイオプシーの意義に関する探索的研究」

１．研究の対象

2017年～2022年にがん研究会有明病院において生検等により病理組織学的に悪性腫瘍の診断を受けた、20歳以上の方

２．研究の目的・方法

目的：この研究では遺伝情報と医療に関係する情報から、最も効果的で安全な治療法の選択肢を提示できるシステムの開発を目指しています。この研究の最終的な目標は、「リキッドバイオプシー」という新しい診断法を開発して、がんの再発を早く発見したり、最も効果が期待できる治療薬を選択したり、治療効果がどの程度であるのかをモニターし、がんの効果的な治療を提供することです。 また、参照情報として、がんの組織や正常部分の細胞から遺伝子を取り出して、一人一人の患者さんのがんで起きている特有の遺伝子変異も調べます。

方法：この研究では、通常の医療行為のために必要な検査または手術で摘出・採取したがん組織や正常組織（検体）の余りを利用させていただきます。また、血液中のDNA検査のため、負担が極力少なくなるように通常の診療における採血の際に、研究用採血として追加7ml×2本（計14ml）の提供をお願いしています。なお、検査のための採血が当面予定されていない場合に限り、研究のための採血をお願いすることもあります。いただいたサンプル（検体）を使って、シーケンサーなどの研究用機器を用いて遺伝子の特徴を調べます。

３．研究期間

承認日　～　2028年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
臨床情報はカルテより取得する。
情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等
試料：血液、検査または手術で摘出・採取したがん組織や正常組織（検体）

５．外部への試料・情報の提供

外部の研究機関にあなたの試料や診療情報の一部を提供する可能性がありますが、データの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

６．研究組織

昭和大学病院　中村　清吾
聖マリアンナ医科大学　津川　浩一郎
横浜市立大学医学部　遠藤　格
東京医科大学　石川　孝
東京大学医科学研究所　醍醐　弥太郎
とくしまブレストケアクリニック　笹　三徳
中頭病院　座波　久光
那覇西クリニック　鎌田　義彦
浦添総合病院　蔵下　要
相良病院　相良　安昭
東北大学大学院医学系研究科　一ノ瀬　正和
琉球大学医学部付属病院　金城　達也
土浦協同病院　町田　明、天野　永一朗

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

慶応義塾大学医学部　佐々木　光

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

がん研究会　がん研有明病院　肝胆膵外科
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　肝胆膵外科　医長　伊藤　寛倫
連絡先：電話番号03-3520-0111

研究代表者：

がん研究会　がん研有明病院
肝胆膵膵外科　医長　伊藤　寛倫