

承認番号 20211086

説明文書

研究課題名 「大腸がんオルガノイドを用いた薬剤スクリーニング法の開発」

研究責任者：佐谷 秀行

先端医科学研究所遺伝子制御研究部門

実務責任者：清島 亮

外科学教室 一般・消化器外科

本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会の審査・承認および病院長許可に基づき施行しております。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

我が国の大腸癌死亡数は増加し続けており、2012 年には 4 万 7 千人を超えました。全ての悪性新生物死亡の中で、女性では最多であり、男性でも肺癌、胃癌について多くなっております。

このような状況を鑑み、大腸癌の治療成績向上は我が国の医療において喫緊の課題です。

本研究は患者さんご本人から樹立されたオルガノイド（体外で 3 次元的に作成された「ミニ臓器」）を用いて、遺伝子変異や遺伝子発現データなどと統合した薬剤応答性を予測する薬剤スクリーニング法の開発や、それに関与する機構の解明を主な目的としております。

(2) この研究を実施する意義

さらなる化学療法を進歩を通して、我が国の大腸癌治療成績向上に寄与したいと考えております。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です。

本研究への参加は、あなたの自由意志で決めることができます。十分に考慮・理解の上、決めてください。本研究に参加しなくても、それにより診断・治療等で不利益となることはありません。引き続き、適切な診断・治療に努めて参ります。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。
いかなる時点においても本研究への参加を撤回することは自由であり、その場合は採取した検体、記録の廃棄等の適切な対応を致します。ただし、撤回した時点で既に発表済みの研究結果等は完全な廃棄が現実的に困難である場合があります。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無（有りの場合、他の治療方法等に関する事項）
なし

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

原則として、2022 年の本研究承認日より 5 年間を見込んでおります。必要に応じて短縮・延長の可能性がございます。

(2) この研究の実施方法

慶應義塾大学病院一般・消化器外科において、大腸癌の治療を受ける患者様を対象としております。ご協力いただく患者様は 900 人を見込んでおりますが、必要に応じて増減の可能性がございます。患者様の、検査・手術で採取・摘出された検体、およびその他の各種検体（血液、尿、便）等用います。また、診療情報を診療録等から収集致します。得られた検体を用いてオルガノイドを作製し遺伝子解析や薬剤感受性の検索を含めた各種解析、血液・尿・便検査等を行い、これらの結果と診療情報の比較検討等により、上記目的の達成を目指して参ります。

(3) 協力をお願いする事項

患者様の、検査・手術で採取・摘出された検体、およびその他の各種検体（血液、尿、便）等を使用させていただきます。これらの検体は可能な限り通常診療で得られたものの残りを用います。また、診療情報を診療録等から収集させていただきます。

1) 取得する試料・情報

検査・手術で採取・摘出された検体、およびその他の各種検体（血液、尿、便）、診療情報

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

検体・情報の保管においては連結可能匿名化等により厳重に個人情報を保護致します（「連結可能匿名化」とは、収集した検体・情報に全く新しい番号を付与し、この番号と本人を結びつける連結表は別個に保管することで匿名化を行う手法を指します）。

(4) この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	慶應義塾大学病院	氏名	佐谷 秀行
		所属	医学部先端医科学研究所遺伝子制御部門
		職位	教授
		役割	検体採取、検体処理
2	藤田医科大学	氏名	斉藤 邦明
		所属	産学連携推進センター
		職位	教授
		役割	検体保存
3	シスメックス株式会社	氏名	佐藤 利幸
		所属	中央研究所
		職位	本部長
		役割	データ解析
4		氏名	
		所属	
		職位	
		役割	

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

あなたに研究協力費等の経済的利益はありません。また、本研究の性質上、あなたに直ちに直接的な医療上の利益が生じる可能性も原則として想定しておりません。基本的には、医療の発展という社会的利益の観点でのご協力のご願いとご理解ください。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

本研究に使用される検体は可能な限り通常診療で得られたものの残りをを用いるため、研究に伴う侵襲は原則として通常採血時の採血量の多少の増加、尿・便採取等にとどまり、比較的軽微であると考えております。

②経済的な負担

あなたに経済的負担は発生しません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて
想定されるリスクはありません。

3) 負担・リスクの軽減について
研究用の採血は通常採血時と同時に行うようにします。

①負担軽減費について
なし

②健康被害に対する補償について
本研究に伴う侵襲は原則として通常採血時の採血量の多少の増加、尿・便採取等にとどまり、比較的軽微であると考えております。そのため、本研究では健康被害が発生した場合の補償も行いません。

5 個人情報等の取り扱い

本研究は可及的に慶應義塾大学医学部先端医科学研究所遺伝子制御部門、慶應義塾大学病院一般・消化器外科、慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）内、共同研究機関内、外部検査委託施設で行うよう努めます。しかし、検体の特殊な検査等において、やむを得ない範囲で外部検査機関等に委託を行う可能性があります。

(1) プライバシーの保護について

本研究の結果は学会・論文等で発表予定ですが、個人が特定されるような情報については一切公表しません。

(2) 試料・情報の匿名化

検体・情報の保管においては連結可能匿名化等により厳重に個人情報を保護致します（「連結可能匿名化」とは、収集した検体・情報に全く新しい番号を付与し、この番号と本人を結びつける連結表は別個に保管することで匿名化を行う手法を指します）。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

匿名化の上、提供の可能性があります。

(4) 倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があります。

匿名化の上、閲覧の可能性があります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

あなたは希望により、他の患者様の個人情報保護や研究の独創性確保等に支障がない範囲内で、本研究計画の内容を見ることができます。

(2) 研究に関する情報公開

外科学教室ホームページ内で行います。

https://www.keio-colorectalsurgery.com/clinical_research.html

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

本研究結果のあなたの健康等に対する意義が明確になった場合等には、あなたの希望に基づいて開示することを原則と致します。また、本研究により偶然、主にあなたの健康等に関わる発見が生じる可能性があり、これを知ることはあなたにとって利益な場合も不利益な場合もあります。これらについても、あなたの希望に基づいて開示することを原則と致します。

8 研究成果の公表

本研究の結果は学会・論文等で発表予定ですが、個人が特定されるような情報については一切公表しません。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

本研究の結果として知的財産権、およびそれを元にした経済的利益等が生じる可能性がありますが、その権利は全て本研究を遂行した研究機関・研究者に帰属し、あなたに権利は生じません。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

検体は慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）研究室内、作成されたオルガノイドは同研究室内と藤田医科大学産学連携推進センター研究室内とに-80℃の状態で開催に保管されます。診療情報、遺伝子データは慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）内に個人が特定されない状態で保管されます。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

収集した検体・情報等は本研究の目的が達成され、その知見を学会・論文等で発表するまで連結可能匿名化の上保管することを原則と致します。検体の廃棄に際しては匿名化のまま連結表

とは別に廃棄し、個人が特定されることはありません。また、情報や連結表はデータの完全消去、シュレッダー等により、完全、確実に廃棄致します。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

将来、本説明文書では包括されない新たに検索すべき事項が出現した場合等に、本研究で収集した検体・情報等を引き続き保存し、別研究に用いる可能性があります。また、本研究、または別研究の適切な遂行のため特に必要と認めた場合等に収集した検体・情報等を他の研究機関に提供する可能性があります。その場合は、必要に応じて再度慶應義塾大学医学部倫理委員会の審査・承認を得ます。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究はシスメックス株式会社による資金提供を財源として行われます。利益相反（Conflict of Interest: COI）とは、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念(けねん)されかねない状態のことをいいます。この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反に関する状況について慶應義塾大学病院の長に報告し、透明性を確保しています。またこの研究を行うことについては、臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

12 問い合わせ先

本研究についてのご不明点、不参加意志の表明、参加意志の撤回等がございましたら、いつでも遠慮なく以下の医師までご連絡ください。

慶應義塾大学医学部先端医科学研究所遺伝子制御研究部門研究室

〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35、電話：03-5363-3982

研究責任者：佐谷 秀行

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35、電話：03-5363-3802

実務責任者：清島 亮、または各担当医師（主治医）

以上