

当院に入院・通院されていた患者さんのうち、

- ・炎症性腸疾患・消化管ポリポースにおける腸管上皮細胞株の作製ならびにその癌化機構解明
- ・消化器組織細胞の培養法確立と遺伝子変異を基にした増殖因子感受性の検討
- ・超音波内視鏡穿刺吸引術検体からの腫瘍組織培養の樹立と In vitro 薬剤感受性の解析
- ・膵嚢胞性疾患の遺伝子変異を標的とした新規治療法の開発
- ・がん細胞培養を用いた最適な治療薬選択法の開発
- ・がん転移組織の死後組織採取、培養による転移巣に特徴的な生物学的特性の解明
- ・消化器慢性炎症性疾患における遺伝子変異の検索

の研究にご協力頂いた患者さんの消化器組織・腹水等から樹立した細胞およびこれらから得られた核酸（DNA, RNA）、その塩基配列情報を用いた医学系研究のお知らせ

研究責任者・実務責任者 所属 坂口光洋記念講座（オルガノイド医学） 職名 教授

氏名 佐藤 俊朗

連絡先電話番号 03-5363-3063

このたび当院では、慶應義塾大学病院に入院・通院されていた患者さんのうち、上記の研究へのご協力を頂いた患者さんから樹立した細胞および核酸（DNA, RNA）、その塩基配列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致します。詳細は説明時にお渡しした説明文書をご参照ください。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くださいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2011 年 6 月 27 日以降慶應義塾大学病院消化器内科、一般消化器外科にて治療・検査のため通院あるいは入院し、下記研究への協力を同意され検体提供を行った方のうち、本研究について説明および同意を受けた方。

- ・炎症性腸疾患・消化管ポリポースにおける腸管上皮細胞株の作製ならびにその癌化機構解明
- ・消化器組織細胞の培養法確立と遺伝子変異を基にした増殖因子感受性の検討
- ・超音波内視鏡穿刺吸引術検体からの腫瘍組織培養の樹立と In vitro 薬剤感受性の解析
- ・膵嚢胞性疾患の遺伝子変異を標的とした新規治療法の開発
- ・がん細胞培養を用いた最適な治療薬選択法の開発
- ・がん転移組織の死後組織採取、培養による転移巣に特徴的な生物学的特性の解明
- ・消化器慢性炎症性疾患における遺伝子変異の検索

2 研究課題名

承認番号 20170171

研究課題名 既存試料の分譲とゲノム情報を利用した研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部坂口光洋記念講座 (オルガノイド医学)

共同研究機関

東京大学医学部

東京医科大学

東京医科歯科大学大学院肝胆膵外科学分野

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科

国立がん研究センター中央病院 病理科

研究責任者

石原 聡一郎 (教授) (既存試料提供元)

糸井 隆夫 (教授) (既存試料提供元)

田邊 稔 (教授)

斎藤 豊 (科長)

関根 茂樹 (医長)

分譲研究機関 (研究責任者、研究内容)

国立がん研究センター中央病院研究所 がんゲノミクス分野 谷内田 真一

University of Pennsylvania Department of Bioengineering Arjun Raj

Charite-Universitätsmedizin Berlin Roland Eils

The Children's Hospital Corporation d/ba/ Boston Children's Hospital Yi Zhang

東京大学先端科学技術研究センター 油谷 浩幸

理化学研究所 統合生命医科学研究センター 中川 英刀

協和キリン創薬基盤研究所 中武 悠樹

大塚製薬藤井記念研究所 伊達 昌一

国立研究開発法人産業技術総合研究所 新家 一男

4 本研究の意義、目的、方法

この研究では、頂いた試料から培養した組織細胞を慶應義塾大学医学部内の組織バンク「ジャパン・オルガノイド・レポジトリ」にて保管・管理し、一定の条件を満たした他の研究機関（海外研究機関、民間企業を含む）に分譲することを予定しております。尚、オルガノイドの分譲は実費分（培養維持と分譲作業に関わる費用）を有償で分譲します。近年の医学研究技術は専門化、高度化しており、単独の研究機関ではなく、国内外の研究者間で、試料を共有しながら研究を進めていくことが重要になっております。頂いた試料から得られた遺伝情報から氏名、住所、連絡先などの個人を特定する情報を全て除いたうえで、国内外の研究者が閲覧できるデータベースに登録することをお願いしております。こうした病気に関わる遺伝情報を世界中の研究者と共有することで、今後の医学はますます発展していくことが期待されております。

5 協力をお願いする内容

別の研究課題で既に頂いた消化器組織から作られた培養細胞および培養細胞・血液から得られた核酸、塩基配列情報（以下既存試料と呼びます）を用います。そのため、この研究への参加に伴う

身体の危険性は全くありません。

既存試料は、一定の基準を満たした国内外の機関（民間企業を含む）に分譲されます。分譲施設については倫理審査委員会により、個人情報取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であると審査され承認が得られたもののみを加えられ、本資料に随時更新されます。ゲノムの塩基配列情報は特定の個人のみがもつ特徴も含むため、先行研究課題の解析の過程において個人を特定しうる遺伝情報が取得されることがあります。そのため、7のプライバシーの保護に記載された方法で情報の管理を行い、さらに解析を行うものは守秘義務を遵守いたします。先行研究での解析で得られた遺伝情報から氏名、住所、連絡先などの個人を特定しうる情報を全て除き、国内外の研究者が閲覧できるように公開データベースへの登録を行います。この場合、公開される情報は「A, T, C, Gの4種類の文字で表記された遺伝情報」と「病気の種類」、「性別」、「年齢」、「病気の進行の程度」、「病理組織診断」、「施された治療とその治療効果」に限ります。現在、日本を含む多くの国が、たくさんの患者さんから得られた遺伝情報を公開し、医療の進歩に貢献しております。こうした病気の原因となる遺伝子のデータベースのさらなる拡充を目指し、協力をお願いしております。

6 本研究の実施期間

申請承認日～ 2027年 8月 31日（予定）

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は、病院ID、氏名のみです。のみです。その他の個人を特定しうる情報（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培養細胞や核酸、塩基配列情報は、病院ID、住所、氏名、生年月日、連絡先などの個人を特定しうる情報を削り、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、匿名化した培養細胞、核酸、塩基配列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。
- 5) 分譲機関（民間企業や海外の機関を含む）に提供する際には、研究用の符号のみを用い、年齢・性別・治療歴・病理組織型・臨床病期・採取部位などの臨床情報を付記した上であなたから頂いた試料や情報をやり取り致しますが、あなたの氏名、住所、連絡先などの個人を特定しうる情報は一切提供しません。
- 6) ゲノム情報の登録は、厳正な審査を受けた研究者のみが閲覧可能である制限公開データベースに登録します。

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・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。

坂口光洋記念講座(オルガノイド医学) 教授 佐藤俊朗

電話 03-5363-3063(平日9:00-17:00)

以上