

消化器腫瘍（胃癌または胃ポリープ、肝癌、胆肝癌、膵癌、胆嚢癌、大腸異形成上皮、大腸腺腫、大腸がん）の診断、治療のため、
当院に入院・通院され、消化器組織を提供された患者さんへの医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 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
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、上記のご病気で入院・通院された患者さんの消化器組織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

西暦 2011 年 6 月 27 日より 2017 年 7 月 10 日までの間に、慶應義塾大学病院の消化器内科・一般消化器外科ならびに東京大学医学部附属病院大腸肛門外科に外来通院または入院された方のうち、別の研究課題（下記：これまでの研究課題）の研究協力に同意し、かつ提供した消化器組織が将来、新たに計画実施される同趣旨の医学研究に使用されることに同意をされた方。

〈これまでの研究課題〉

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

炎症性腸疾患・消化管ポリポーススにおける腸管上皮細胞株の作成ならびにその癌化機構解明

2 研究課題名

承認番号 20140337

研究課題名 消化器がん幹細胞の機能解析と創薬スクリーニング

3 研究実施機関

主な研究は 慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）教室 および坂口光洋記念講座（オルガノイド医学）にて行われます。

尚、下記の研究機関にて、記載された解析が行われることがあります。この場合、「7 プライバシーの保護について」で説明された方法により、試料は個人情報を削除した符号のみが与えられ、匿名化された状態で送られます。）

共同研究機関

研究責任者

株式会社カン研究所

今井 俊夫（代表取締役社長）

（がん幹細胞の動態を観察する研究を行います）

理化学研究所

吉田 稔（基盤ユニットリーダー）

（がん幹細胞およびがん細胞の増殖を抑える薬の開発を行います）

産業技術総合研究所

新家 一男（上級主任研究員）

（がん幹細胞およびがん細胞の増殖を抑える薬の開発を行います）

4 本研究の意義、目的、方法

〈研究背景〉

手術のできない進行した消化器がんの治療として、抗がん剤による化学療法が主に行われております。しかし、多くの消化器がんは抗がん剤に対して抵抗を示す、「がん幹細胞」が少数存在し、腫瘍の再発につながることを示唆されております。従って、「がん幹細胞」の理解し、その弱点を見つけることができれば、現在よりも効果的で根本的な治療方法の開発につながる可能性があります。

〈研究目的〉

消化器におけるがん幹細胞の機能を解明し、消化器がんの腫瘍形成メカニズムや、腫瘍抑制効果を示す薬剤や治療法の開発を目指します。

〈研究方法〉

別の研究課題の実施の際、ご提供頂いた消化器組織から作られた培養細胞を用い、以下の研究を行います。

- (1) 遺伝子工学を用い、培養細胞の中の幹細胞が蛍光によって“見える”ようにし、その動態を観察します。
- (2) 上記の細胞が体内でどのような性質を示すか、マウスを用いた実験を行います。実験動物は慶應義塾大学医学部により承認された動物実験計画に則り、必要最低限の動物を用い、苦痛を伴わない方法にて行います。
- (3) がん幹細胞を殺す方法を開発し、マウスに移植した腫瘍への効果を検討します。

5 協力をお願いする内容

- (1) 以前に患者様から同意のうえご提供頂いた消化器組織から作られた培養細胞を用いること
- (2) 現在受けている治療に対する反応等の臨床経過を参考にするため、「7. 個人情報の保護」に従い匿名化したカルテを閲覧すること（1 回／半年程度）
- (3) 採取された組織の病理情報を閲覧・写真撮影を行うこと

尚、本研究の実施により、患者さんの直接的な利益はありませんが、研究の進展により、新しい消化器がん治療法の開発に貢献できる可能性があります。尚、本研究で得られた知的財産権は慶應義塾大学医学部に属します。本研究は既に採取された組織を使用するため、患者さんへの侵襲はありません。7 の項目に記載された項目により、個人情報の厳重な管理を行います。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 1 月 13 日～2021 年 3 月 31 日

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、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診療情報は、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、匿名化した診療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、消化器組織の利用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。

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 電 話：03-5363-3063
研究機関名：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）
担当者氏名：佐藤 俊朗

以上