

## 「ヒト M 細胞の抗原取り込み受容体の同定とその機能解析」研究に対する ご協力のお願い

研究責任者 佐藤 俊朗  
坂口光洋記念講座（オルガノイド医学）  
内科学（消化器）教室

私たちは培養皿の中に生体内に近い環境を再現することに成功し、患者さまの消化器組織から採取した提供された試料を体外で育てる技術を開発しました。こうした技術により、以前に患者さまから同意をいただき、提供された正常および腫瘍細胞の体外での培養に成功しております。腸管免疫を惹起する特殊な腸管上皮細胞である M 細胞の抗原取り込み受容体を同定し、病原体感染に対する感染防除法の開発につなげるため、ヒトの細胞を用いた研究が必要であり、私たちの細胞培養技術の活用が望まれています。

われわれは慶應義塾大学医学部長の承認のもと、樹立した正常細胞を他の研究施設に分譲し、ヒト M 細胞の培養系の確立に用いることでヒト M 細胞に発現する抗原取り込み受容体の同定を目的とした研究に使用させていただきたく思います。以下をお読み頂き、ご理解を頂いた上で、本研究にご協力頂ければ幸いです。

### 1 研究目的

腸管には食物とともに様々な病原体が取り込まれることから、腸管粘膜は常に感染症の危険に曝されており、これらに対する生体防御機構として腸管には腸管免疫系が備わっています。腸管免疫を惹起するためには、腸管に形成された免疫誘導組織に病原体などの抗原が取り込まれる必要があります。これは特殊な腸管上皮細胞である M 細胞によって行われています。このように M 細胞は腸管における生体防御において重要であるにも関わらず、ヒトの M 細胞に関する研究は進んでいません。

本研究は正常のヒト腸管細胞を体外で培養し、これを共同研究契約締結した他の共同研究施設に分譲します。そしてヒト M 細胞の培養系を確立することでヒト M 細胞に発現する抗原取り込み受容体を同定し、その機能や性状を解析することで病原体感染に対する感染防除法の開発に役立てることを目的としています。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究への参加は患者さんの自由意志によるものです。また、試験への参加はいつでも拒

否または撤回することができます。その場合は培養細胞を他共同研究施設に分譲することはありません。ただし、同意を取り消した時すでに他共同研究施設に分譲されていた場合には、匿名化（対応表は作成しない）を行うために、どの施設にどの細胞を分譲したかが不明であるために既に分譲された細胞は廃棄することが出来ません。また、研究結果が論文などで公表されていたときには、そのデータについては完全に廃棄することができない場合があります。試験への参加を拒否あるいは撤回することによって、今後の診療に不利益な扱いを受けることは一切ありません。

### 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

研究開始日から 2020 年 3 月 31 日まで

研究方法：

別の研究課題で頂いた消化器組織から作られた培養細胞を凍結保存し、共同研究契約を行った共同研究機関（機関名は慶應義塾大学医学部消化器内科ホームページに随時公開：<http://www.keio-med.jp/gastro/>）に分譲し、消化器癌に対しての研究に使用します。

研究協力事項：

- ・ヒト M 細胞の培養系の確立
- ・ヒト M 細胞に発現する抗原取り込み受容体の探索
- ・M 細胞の抗原取り込み受容体の機能解析

倫理委員会で承認された上記研究課題において説明の上同意を得てご協力頂いた 4 人の患者さんより樹立した細胞を共同研究機関（機関名は慶應義塾大学医学部消化器内科ホームページに随時公開：<http://www.keio-med.jp/gastro/>）に分譲します。分譲の際には、年齢・性別・治療歴・病理組織型・臨床病期・判明した癌関連遺伝子変異リスト・採取部位の情報も提供いたしますが、個人を特定できるような氏名や住所などの個人情報はずべて削除し、匿名化した上で符号のみを付加し分譲します（5 個人情報の保護を参照）。

尚、本研究へのご協力の有無により、今後の診療や治療方針、検査スケジュールが変更されることは一切ありません。

また、分譲先の共同研究施設から第三者に分譲されることも一切ありません。

### 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

協力者には直接的な利益はないと考えられますが、この研究の成果が社会に還元されることにより、医学の発展に寄与する社会的な利益の可能性がります。

本研究では別の研究課題で頂いた細胞を使用するため、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。不利益としては、あなたに関する個人情報の漏洩が可能性としてありますが、本研究ではそのような危険のないよう機密保持のための責任者を置き、下記 5 に示

す個人情報保護を行います。また、個人情報の漏洩を行った者は厳重に処罰されることになっております。なお研究成果を公表する際には個人が特定される形をとりませんので、それによってあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

## 5 個人情報の保護

個人の情報を保護することは、刑法で定められた医師の義務であり、本研究においても患者さんの情報ならびに解析結果が他人に漏洩しないように慎重な取扱いを行います。慶應義塾大学病院では、「個人情報管理者」を定め、厳重に個人情報を保護します。この研究で、実際の管理業務を行う個人情報管理者は、以下の者となります。

氏名: 中本 伸宏 (慶應義塾大学医学部 消化器内科)

既に樹立した培養細胞を試料として学外に移動する際には、「匿名化（対応表は作成しない）」を行います。「匿名化（対応表は作成しない）」とは、あなたの試料や診療情報から住所・氏名・生年月日などを削り、代わりに新たに暗号化した符号をつけます。匿名化にあたり、あなたとこの符号を結びつける情報を残さないため、分譲した共同研究施設では符号しかわからず、誰の試料であるかがわかりません。共同研究施設には消化器癌研究に必須となる特定の臨床・解析情報（年齢・性別・採取部位・治療歴・臨床病期・病理組織型・判明した癌関連遺伝子変異リスト）を符号とともに伝達しますが、個人情報が特定されることはありません。

また、研究成果を公表する際には個人が特定される形では公表しません。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

希望があれば、この研究の研究計画書の内容を見ることができます。研究の独創性および他者の個人情報の確保に支障が生じない範囲内で内容を公開しますので、ご希望の際は、下記「12 問い合わせ先」佐藤俊朗までお問い合わせください。

また、共同研究施設を含めた研究の情報については慶應義塾大学医学部消化器内科ホームページ (<http://www.keio-med.jp/gastro/>) に公開致します。

## 7 協力者本人の結果の開示

原則として、本研究は匿名化（対応表は作成しない）後に分譲と研究・解析を行うため個別の解析結果と本研究結果は開示されず、他の提供者からの試料の研究結果とともに結果を総合的に解析し、論文や学術講演として公表致します。

## 8 研究成果の公表

この研究の成果は学会発表や学術誌、データベース上などで公に発表されることがあります。研究成果の公表期間は2020年3月31日までとしますが、研究の進展により延長される可能性があります。その際には個人情報の保護に慎重に配慮し、患者さん個人に関する情報（氏名・住所・生年月日など）が外部に公表されることは一切ありません。この

研究計画に対する同意を途中で取り消された場合、それ以降の分譲・研究は行わず公表も行いませんが、それまでにすでに研究結果が論文などで公表されていた場合等、それまでの研究結果について廃棄できない場合があります。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、試料の提供者であるあなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたには権利が発生しません。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究に使用される試料は全て個人情報の記載を避けて管理番号を用いることで匿名化を図ります。分譲した試料は研究実施期間終了後に、管理番号を消去した上で医療廃棄物として廃棄します。研究の実施に関わる文書原本(申請書類など)は、研究結果の発表5年後に匿名性を保ったまま、シュレッダーにて廃棄致します。デジタル・データについても同様に研究結果の発表5年後にシュレッダー・ソフトにて復元不可能な形で消去致します。

研究の進捗状況または、解析の精度の問題から、試料の再解析が必要になる場合があります。従って試料は解析終了後、慶應義塾大学消化器内科（3号館北棟3階 消化器内科研究室）ならびに共同研究施設内において、本研究分担者の厳重な管理の下保存致します。試料は、新たな審査を経て延長された期間まで同様に保存されます。

また、同意を受ける時点では特定されない将来の研究や他共同研究機関へ分譲を行う可能性があります。分譲・研究を行う共同研究機関は、随時慶應義塾大学医学部消化器内科ホームページ (<http://www.keio-med.jp/gastro/>) にて公表を行います。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究に使われる研究費は、文部科学省科学技術試験研究委託事業、次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム「がん幹細胞を標的とした根治療法の開発」の研究費、および共同研究施設における研究費によって賄われています。

本研究の参加にあたり、あなたが追加で本研究に関わる費用を負担することは一切ありません。研究に協力していただいたことに対する金銭を含めた謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解下さい。また、一般診療にかかる費用は、通常通り自己負担分のお支払いが必要となります。

## 12 問い合わせ先

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） 佐藤 俊朗  
電話 03-5363-3790