

## ヒト腫瘍試料の収集・分譲とゲノム情報を利用した研究 へのご協力をお願い

研究責任者 坂口光洋記念講座（オルガノイド医学） 佐藤 俊朗

### 【概 要】

あなたに我々の研究「ヒト腫瘍試料の収集・分譲とゲノム情報を利用した研究」にご参加いただきたく、ご説明をさせていただきます。今回の研究は、呼吸器・消化器組織・頭頸部・婦人科腫瘍の病態・治療開発に関する研究です。そのため、呼吸器・消化器・頭頸部・婦人科疾患（気管支、肺、食道、胃、小腸、大腸、肝臓、胆管、胆嚢、膵臓、乳腺、子宮、卵巣、口腔、咽喉頭、鼻副鼻腔、唾液腺、甲状腺、その他頸部組織にできる炎症や腫瘍を指します）の精査加療を受けている方にご参加のお願いをすることとなりました。

#### ■研究の背景■

呼吸器・消化器・頭頸部・婦人科臓器に生じる多くの病気は、遺伝子の配列や構造の変化による遺伝子異常が発症に関わっていると考えられています。近年、技術革新が進んだことで、遺伝子の異常と病気との関わりについて調べることができるようになりました。しかしながら、みつかった遺伝子異常が病気の原因となるかどうかを証明するためには、病気となった細胞自体を詳しく調べる必要があります。我々は、患者さんから採取・提供頂いた疾患組織（腫瘍組織など）および正常組織を体外で培養する技術を開発しました。この技術によって、遺伝子の異常と病気の発症への因果関係を詳細に調べ、病気の原因や新しい治療法の開発につながることを期待されております。

#### ■研究の目的・方法■

この研究では、腫瘍などの疾患組織の遺伝情報と正常組織の遺伝情報を比べ、遺伝情報の変化がどのように疾患発症に結びつくかを調べます。また、疾患組織と正常組織を培養し、その性質の違いについて、様々な研究者が異なる観点から研究し、患者さんの病気の原因や最適な治療法の開発

を目指します。

同じ病気でも患者さんごとに共通する点と異なる点が多くあります。今回の研究では、他の研究機関と協力し、たくさんの方々から頂いた試料から遺伝情報と細胞の性質の解析を行います。また、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。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しう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。

#### ■ 研究資金および倫理審査 ■

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）委託事業「次世代がん医療創生研究事業（P-CREATE）」および日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究（S）および内閣府 ムーンショット型研究開発によって運営され、財政的に支援されています。

またこの研究は、慶應義塾大学医学部倫理審査委員会の審査を受け研究実施の承認を得たうえで国の研究倫理指針を守って実施しています。研究に協力するかどうかは、皆様ご自身の自由な意思で決めていただけます。次ページからの詳しい説明をお読みになった上で、ご判断いただき、ご参加いただける場合には、末尾の同意書にご記入をお願いいたします。なお、研究にご参加いただけない場合でも、皆様に不利益が生じることはございません。

#### ■ 研究機関名および研究責任者氏名 ■

研究機関 慶應義塾大学医学部

研究責任者名 佐藤 俊朗 所属 坂口光洋記念講座（オルガノイド医学） 職名 教授

## 1 研究目的

我々の消化器組織（食道、胃、小腸、大腸、肝臓、胆管、胆嚢、膵臓）は摂取した栄養を消化・吸収し、栄養素から体に必要なタンパク質や脂質に変換（代謝）する働きをしております。このため、消化器組織は体外から摂取された異物との接触が多く、感染症、免疫の病気、腫瘍などの病気を引き起こすことが問題になります。なぜ、我々の消化器組織は病気になり、長い間我々の体を苦しめるのでしょうか？

医学研究の進歩とともに、消化器組織細胞のゲノムの傷（多くの場合、遺伝子変異と呼ばれます）や遺伝子を制御するエピゲノムの異常が病気の発症と関連していることがわかってきました（ゲノムやエピゲノムについては下記の用語解説を参照）。消化器組織は採取するとすぐに死んでしまうため、これまでの研究の多くは死んだ細胞を研究に用いてきました。このため、みつかった遺伝子の異常が消化器組織の機能にどのような変化をもたらし、病気につながっていくかについて、正確に知ることは困難でした。我々は、これまで多くの患者さんから頂いた組織を体外で培養し、遺伝子の異常を調べるとともに、そうした遺伝子異常がどのように病気の発症につながっていくかについて研究してきました。本研究は頂いた組織から培養細胞をつくり、消化器の病気の原因となる遺伝子の異常がどのようにして我々を苦しめる疾患組織に至ったかを調べることを主な目的としております。そして、私たちは同様のことが呼吸器疾患や頭頸部疾患、乳腺疾患、婦人科疾患でも起こっていると考えるため、今後呼吸器・頭頸部、乳腺、婦人科臓器の病気にも応用することを行いたいと思っています。

我々の培養技術は、世界中でも一部の研究施設でしかできません。一方で、我々の研究室だけで培養した組織細胞を研究していくよりも、複数の優れた研究室が連携することによって、これまで困難であった病気の研究が進むことが期待できます。近年の医学研究は高度に専門化・多様化しており、こうした国際的な研究連携は、今後の医療の進展によって必須となっています。この研究では、同意を頂いた事項に基づき、厳正な倫理基準が定められた研究機関へ分譲し、呼吸器・消化器組織の健康を維持する方法や病気の発症の原因、さらには新しい治療法の開発の加速を目指します。

### 用語説明

#### 《ゲノムと遺伝子》

我々の体はたくさんの細胞からできておりますが、一つ一つの細胞はデオキシリボ核酸(DNA)とよばれる文字によって書かれた設計図によって組み立てられたものです。この設計図は60億個の文字で書かれており、遺伝情報として親から子へと受け継がれていきます。こうしたDNAで構成される設計図の全てをゲノムと呼んでおります。ゲノムの中のおよそ1%は“遺伝子”と呼ばれ、1つの遺伝子は特定のタンパク質の設計図となっております。人体はおよそ22000個の遺伝子をもつとされております。ゲノムの99%は遺伝子ではなく、これらの部分は遺伝子に比べてあまり重要ではないと考えられてきました。しかし、最近になり、遺伝子ではないゲノム部分も遺

伝子の機能や細胞の分裂に重要な働きをされると考えられるようになっております。

#### 《エピゲノムとは》

前述のように我々の体の全ての細胞は、全く同じ設計図（ゲノム）から作られております。しかし、我々の体は非常に異なった様々な細胞から構成されています。実は、それぞれの細胞は22000個の遺伝子の一部しか使っておらず、ほとんどの遺伝子は眠った状態になっています。ゲノムの構造が変化することにより、どの遺伝子が使われて、どの遺伝子が眠るかが決められております。こうした、ゲノムの周りの構造を変化させるものをエピゲノムと呼んでおります。エピゲノムに異常があると、本来眠っている遺伝子が起きてしまったり、起きている遺伝子が眠ってしまうため、細胞の機能が変化してしまうことがあります。最近、多くの病気の発症にエピゲノムの異常が関わっていることが示唆されています。

#### 《遺伝子と病気》

遺伝子はヒトの顔やかたちが異なるように少しずつ違います。そしてこの遺伝子の違いはさまざまな病気と関係あります。病気と関係がある遺伝子の違いが生れつきの場合には、その違いが子、孫へと伝わります。この場合、病気のかかり易さが遺伝する可能性が生じます。また、生まれた後で遺伝子にキズ（遺伝子変異と呼びます）が入ったり、エピゲノムが変化したりし、細胞の機能が変化し、疾患が発症することがあります。このような生後に生じた遺伝子の変化は遺伝しません。

消化器の腫瘍は主に消化器組織細胞の遺伝子変異により発症します。この遺伝子変異の大部分は生まれた後に生じたものですが、稀に消化器腫瘍になりやすい遺伝子変異を生まれつきもっている方もおります。この場合、子孫が同じ病気にかかりやすくなります。

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。この研究にご協力なさらないことによって、あなたの診療やそのほかの不利益につながることは一切ありませんので、どうかご自分の自由意思でご判断ください。この研究に参加されなかった場合も、これまで通り、当院として最善の治療をおこないます。

なお、一旦ご同意いただいた後でも、いつでも取りやめて頂くことができます。もし同意の意思を撤回される場合は、担当医または研究責任者（12. 問い合わせ 参照）にご連絡ください。同意を撤回されると、まだ分析に用いていない試料や、氏名、住所、連絡先などあなた個人を直接特定しうる情報は、速やかに破棄されます。しかし、すでに研究が進展していると、解析したデータを廃棄できない場合があります。その場合でも、氏名、住所、連絡先などあなた個人を直接特定しうる情報は速やかに破棄し、研究上必要な情報のみ使用させていただきます。試料を分譲する前に撤回された場合、試料は廃棄されるためそれ以降に分譲されることはありません。試料の分譲が完了されていた場合、分譲機関での破棄ができない場合があります。同意撤回後の試料は個人の情報などが付いていないことを確認した上で医療廃棄物として廃棄します。尚、同意撤回書を提出された時点で、既にデータが公開されていた場合や、論文などの形で発表されていた後は、その内容を破

棄することはできません。

### 3 研究方法・研究協力事項

**研究実施期間**：本研究の実施期間は 2017 年 9 月 1 日～2027 年 8 月 31 日 になります。

研究期間を終了した後も研究を継続する場合には、再度、研究機関の倫理審査委員会に継続してよいかどうかを諮り、その承認を受け、研究機関の長の許可が得られた場合に限り継続します。

また、現在計画している研究が進展し、さらに新たな研究を行う場合も、その研究計画について倫理審査委員会の審査を受け、その承認を受け、研究機関の長の許可が得られた場合に限り行われます。研究の進捗状況などは、この研究事業のホームページにも掲載される予定ですので、ぜひご覧ください。

#### 協力して頂く内容

呼吸器・消化器・頭頸部・乳腺・婦人科疾患のため検査や治療をされる患者さんのうち、気管支鏡検査・消化管および喉頭内視鏡検査・コルポスコピー検査または内視鏡治療術および消化器臓器・頭頸部臓器・婦人科臓器・呼吸器臓器・転移臓器の部分・全摘出術・心嚢水・胸水・腹水穿刺を受ける予定のある方と胆石症・胆嚢炎に対して胆嚢摘出術を受ける予定のある方が対象となります。提供していただくのは、血液約 5ml（内視鏡検査時の鎮静剤注射用の針から行うか術前後に行う必要な検査と同時に行われるため、新たに針を刺されることはありません。）と以下、A-K のいずれかの組織検体になります。（A-K とは受ける予定の検査・治療になります）

A. 上部・下部内視鏡からの生検検体または切除検体の場合：腫瘍病変部より 5mm 大の組織 1 – 2 片と近傍の正常組織より 5mm 大の組織 1 – 2 片。病理組織診断に影響のない部位と組織量を採取いたします。なお、診療の目的で生検および切除が必要とならなかった場合、本研究のみを目的とした試料採取は行いません。

B. 超音波内視鏡下穿刺吸引法の場合：診療のために採取する穿刺吸引試料に加えて、本研究のための穿刺吸引試料 1 – 2 片。

C. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査の場合：廃棄する洗浄液より 1ml

D. 手術検体の場合：切除した検体から腫瘍病変組織 5mm 大の組織 1-10 片と近傍の正常組織より 5mm 大の組織 1-10 片。病理組織診断に影響のない部分から採取し、採取する量は検体の大きさにより異なります。

E. 腹水穿刺の場合：診療上必要な際に穿刺する場合、余剰分として破棄する分から 50ml。

F. 気管支鏡検査の場合、生検組織 1-2 片、ならびに洗浄液 1ml

G. 胸水穿刺、廃棄する穿刺液より 50ml

H. 心嚢水穿刺、廃棄する穿刺液より 20ml

I. 喀痰

J. 喉頭内視鏡検査からの生検検体の場合：腫瘍病変部より 5mm 大の組織 1 – 2 片と近傍の正常組織より 5mm 大の組織 1 – 2 片。病理組織診断に影響のない部位と組織量を採取いたします。なお、診療の目的で生検および切除が必要とならなかった場合、本研究のみを目的とした試料採取は行いません。

K. コルポスコピーによる生検検査の場合：病理組織診断に不要と判断された残余検体。なお、診療の目的で生検および切除が必要とならなかった場合、本研究のみを目的とした試料採取は行いません。

採取された試料および培養された試料を慶應義塾大学医学部と共同研究機関が連携して以下の解析を行います。

- ・ゲノムや遺伝子の塩基配列解析，染色体解析
- ・遺伝子，タンパク質，糖鎖などの細胞の構成成分の発現レベルの解析
- ・病理組織解析
- ・実験動物の中に移植した正常および疾患組織の機能解析
- ・培養細胞の様々な薬剤に対する組織細胞の反応や治療効果
- ・カルテに記載された臨床情報と試料の関連付け

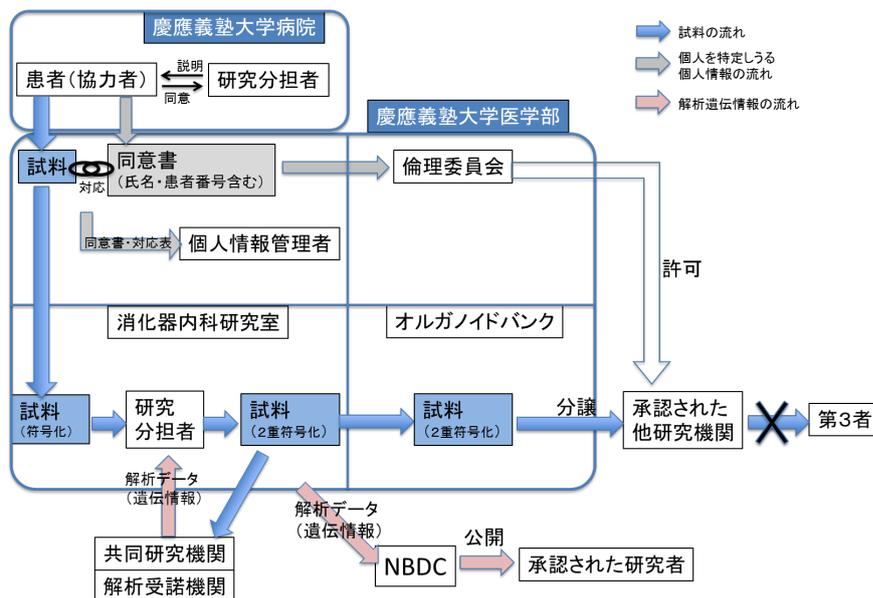
ゲノムの塩基配列情報の解析は、遺伝情報から氏名、住所、連絡先などの個人を特定しうる情報を除いた上で外部受諾機関または共同研究機関にて行います。効率的な解析のため、共同研究機関と連携して、解析データの一部をスーパーコンピューター・クラウドコンピューティング上で行います。ゲノムの塩基配列情報は特定の個人のみがもつ特徴も含むため、解析の過程において個人を特定しうる遺伝情報が取得されることがあります。そのため、5の個人情報保護、に記載された方法で情報の管理を行い、さらに解析を行うものは守秘義務を遵守いたします。組織を解析して得られた遺伝情報から氏名、住所、連絡先などの個人を特定しうる情報を全て除き、国内外の研究者が閲覧できるように公開することがあります（8. 研究成果の公表 参照）。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。

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。

## 試料・情報の流れ

本研究で得られた試料は、一定の基準を満たした国内外の機関（民間企業、国立研究開発法人産業技術総合研究所 研究責任者：新家一男，を含む）を含む）に分譲されることがあります。試料やあなたの個人を特定しうる情報は、右図のように、定められた者以外が試料や情報にアクセスできないように厳重に管理されま

す。個人情報の管理については 5. 個人情報の保護 をご参照ください。



## 研究体制（共同研究機関，解析受諾機関）

この研究では、様々な専門的な研究機関と共同で研究を進めています。将来、下記以外の共同研究機関や新しい分譲機関が加わる可能性があります。その場合、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、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、慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）のウェブサイトにて随時更新されます。

(<http://www.keio-med.jp/gastro/patient/progress.html>)

研究責任者 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 教授

共同研究機関 （機関名/責任者/職名/担当業務内容）

慶應義塾大学医学部（ゲノム，エピゲノム，RNA 解析）片岡 圭亮 （教授）

国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野（ゲノム，エピゲノム，RNA 解析）片岡 圭亮（分野長）

東京大学 先端科学技術研究センター/油谷 浩幸/教授/ゲノム・エピゲノム・RNA 解析

理化学研究所 情報基盤センター/二階堂 愛/ユニットリーダー/遺伝子発現解析

理化学研究所 統合生命医科学研究センター ゲノムシーケンス解析研究チーム/中川 英刀

/チームリーダー/ゲノム・RNA 解析

産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門/新家 一男/グループ長/薬剤・創薬スクリーニング

国立がん研究センター研究所 がんゲノミクス研究分野 谷内田 真一/ユニット長/ゲノム・

RNA 解析

東京医科歯科大学 肝胆膵外科/田邊 稔 /教授

筑波大学附属病院消化器外科 小田竜也/教授

京都大学病院 消化器内科 妹尾浩/教授

神戸大学病院 消化器内科 児玉裕三/教授

解析受諾機関 頂いた試料のゲノムやエピゲノムの塩基配列解析を行います

北海道システムサイエンス(株), BGI ジャパン(株), 日本ジーンウィズ(株), Annoroad 社, SRL, マクロジェン・ジャパン, Novogene, 理研ジェネシス, タカラバイオ.

#### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

この研究から、あなたに直接もたらされる利益はありません。この研究は、あなたのご病気の原因究明や診断、治療に直接役に立つものではなく、そのようなご期待に応えるものではありません。しかしながら、あなたの貴重な試料や情報を使わせて頂くことにより、将来、呼吸器・消化器・頭頸部・婦人科疾患の原因解明や新しい治療法の開発に貢献できる可能性があります。そのことにより、この研究は今後の医学の発展につながり、将来、同じ病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行える可能性があります。そのため、私どもは、精一杯、研究の推進に尽力いたします。

他方、不利益としては、内視鏡検体採取に伴う危険性が僅かではありますが考えられます。生検検査を2ヶ所追加しますが、生検検査は呼吸器・消化器・頭頸部・婦人科癌病変の診療において必須の検査であり、生検追加による危険性は通常の内視鏡検査時(4000回に1回起きる消化管の出血・穿孔)の危険性をほとんど上昇させないと考えられます。ただし、内視鏡検査に伴う合併症が発生した場合は、通常診療と同様に必要な処置を行い、その場合の費用負担は通常診療でかかる費用となります。気管支鏡検査に関しても同様です。心嚢水・胸水・腹水は穿刺排液として破棄する分から採取しますので、穿刺回数や採取量が増えることはありません。手術試料からの採取の場合は、既に切除された検体の余剰部分から採取をするため、人体への危険性はありません。採血は診療で行うための採血や内視鏡検査時の鎮静剤注射用の針から行うことで新たな針刺しは回避することができます。また、当施設、共同研究機関、公的データベースでは情報保護のために、万全なセキュリティ対策を取っていますが(「5.個人情報保護」,「8.研究成果の公表」をご覧ください)、悪意のある第三者が利用規則に反し、わずかな情報を手がかりにあなたの存在を特定し、なんらかの不利益を与えるリスクが全くないわけではありません。

## 5 個人情報の保護

研究を実施するにあたっては、個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。あなたからいただいた試料や情報を分析する際には、氏名、住所、連絡先などの個人を特定しうる情報を取り除き、代わりに新しく研究用の符号をつけ、あなたの患者番号、氏名と試料の符号を結びつける対応表を厳重に保管します。塩基配列を含む解析の一部はスーパーコンピュータやクラウドコンピューティングで行い、可能な限り情報セキュリティが担保される体制で利用します。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。実際の管理業務は、個人情報管理者の下におかれた分担管理者が行います。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：チョ ハクショウ（慶應義塾大学医学部 内科学（消化器））

共同研究機関および分譲機関（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てあなたからいただいた試料や情報をやりとりし、あなたの名前、住所、連絡先などの個人を特定しうる情報は提供しません。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望される場合、他の試料提供者等の個人情報や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。

## 7 協力者本人の結果の開示

この研究で得られる解析結果は、大変複雑であり、あなたの健康状態にとって有用な情報となるためには、長期間にわたり、様々な角度からの検証が必要です。そのため、現在のところ、この研究のみから、あなたの健康状態に有用な情報をもたらす可能性は、ほとんどないと考えられます。従いまして、解析結果をあなたに個別にお伝えすること（開示）は予定しておりません。

## 8 研究成果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベースなどで公に発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。

本研究と類似した研究をする無駄を防いだり、解析するデータの量や規模を大きくして研究結果の信頼性を高めるために、公的なデータベースにデータを提供する取り組みも進んでいます。解析されたデータが、データベースを介して他の研究者に利用されることによって、新しい技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立が早まる可能性が期待できるためです。そこで、本研究の解析で得られたデータは、他のがん研究者にとっても、大変重要なデータとなるため、氏名、住所、連絡先など個人を直接特定しうる情報を削除した上で公的なデータベースに登録し、国内外の研究者等に利用されます。

公開するデータベースとしては、国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) が運営するバイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) や European Genome-phenome Archive (EGA), Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND) など一定の制限 (審査) のもとで公開されるシステムを有するデータベースを活用します。NBDC ヒトデータベースでは、インターネットのウェブサイトを通じてデータが公開されています。NBDC にデータを登録する際には、データを 2 種類に分けて取り扱います。

- (1) 多くの方のデータを集計した結果は、研究者一般に広く公開します。
- (2) 個人ごとの詳しいデータについては、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて、承認された研究者にのみ、利用を許可します (制限公開)。

NBDC では、データを登録する研究者、および、データを利用する研究者の双方に、厳格なセキュリティ環境の整備を義務づけています。NBDC, EGA と MGeND の運営状況や NBDC から公開されているデータの内容をお知りになりたい場合には、下記のウェブサイトをご覧ください。

NBDC ヒトデータベース <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

EGA <https://ega-archive.org/about/introduction>

MGeND <https://mgend.med.kyoto-u.ac.jp/about?lang=ja>

## 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患者さんには属しません。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はありません。

## 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、採取時より試料そのものへの記名は避け、管理番号を用いることで匿名化を図ります。試料は患者さんの個人識別情報と管理番号の対応表によってのみ、どの患者さ

んから採取されたものかを知ることができます。対応表は本研究個人情報管理者 内科学 (消化器) チョ ハクショウが厳重に管理いたします。匿名化された試料は慶應義塾大学医学部内に設置される「ジャパン・オルガノイド・レポジトリー」という組織バンクにて、厳重な管理・保管されます。「ジャパン・オルガノイド・レポジトリー」は分譲研究機関への試料の分譲を行います。

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。研究終了後の別の研究への利用に同意を頂いた場合、慶應義塾大学医学部において別の医学研究に利用されることがあります。その場合の研究内容は慶應義塾大学医学部 内科学 (消化器) の ウェブサイト (<http://www.keio-med.jp/gastro/patient/progress.html>) にて随時更新されます。

尚、患者さんが試料保存に同意頂けない場合は、研究期間終了後に試料を廃棄致します。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究への参加・不参加とは関係なく、患者さんの費用負担は通常の保険診療自己負担分となります。本研究の参加に当たり、追加のお支払いは一切ありません。なお、試料提供に対して、患者さんに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。

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 委託事業「次世代がん医療創生研究事業 (P-CREATE)」および日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究 (S) および内閣府 ムーンショット型研究開発の一部として実施し、財政的な支援を受けております。本研究に使われる研究費の一部や研究組織の研究者の一部の給与は大塚製薬 (株)、ミヤリサン製薬 (株) および JSR(株)からの資金の提供を受けております。

本研究に関わる研究者は、企業等との利害関係のために本研究の実施方法や研究成果が歪められることのないよう、利益相反ガイドラインに基づき、利益相反関係を管理されております。

## 12 問い合わせ先

本研究の研究計画や研究方法についての資料も、ご希望に応じて提供することが可能です。お気軽に連絡担当者までお寄せください。

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