

# 肝癌、膵癌、胆道癌の遺伝子発現解析と生物学的特性の研究へのご協力をお願い

## はじめに

慶應義塾大学医学部外科教室 胆道班では医学部病理学教室と連携して、肝癌、膵癌、胆道癌発生における原因遺伝子や、癌の悪性度（たちのよし悪し）を反映する分子の探求に力を入れており、多くの患者さんにご協力いただいております。本文書はあなたにこの研究への協力をお願いしたく、研究内容とその方法について説明したものです。この文書をよく理解したうえであなたがこの研究に同意していただける場合には同意の表明として同意書に署名をお願いいたします。

## (1) 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意は提供者であるあなたの自由意志で決めて下さい。決して強制するものではありません。また同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることはなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した試料は廃棄され、診療記録などもそれ以降は本研究目的に用いられることは原則としてありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、実験結果などを廃棄することができない場合があります。

## (2) 研究計画

研究題目：肝癌、膵癌、胆道癌の遺伝子発現解析と生物学的特性の研究

研究責任者および実施責任者氏名：慶應義塾大学医学部病理学教室 坂元亨宇 (教授)

近年の医学の発展により、なぜ癌が発生するのか、癌細胞の性質は何に由来するのか、といったことが徐々に明らかになりつつあります。それに伴い、癌の特性をとらえ、その特性をつかさどる分子を標的として診断・治療を行う、いわゆるオーダーメイド医療が注目されるようになってきました。本研究では、手術や検査に際して得られた肝癌、膵臓癌、胆道癌、もしくは移植時摘出肝検体を用いてその特性をつかさどる遺伝子の機能に基づいた診断・治療方法の確立に役立つ情報を調べます。

## (3) 研究目的

この研究は、肝癌、膵癌、胆道癌の発生や悪性化に関わる重要な遺伝子・分子を探索し将来診断や治療に役立てることを目的としています。

## (4) 研究方法

手術で切除され、診断に用いられた後の組織、採血により得られた血液サンプルを用いて、核酸(RNA および DNA) という遺伝子あるいは蛋白質について研究します。

また、必要に応じて癌組織や癌細胞を培養・あるいは実験動物に移植し、癌がもつ生物学的な特徴を検討します。サンプルの採取に際しては、診断に差障りのないように留意してこれを行います。研究対象となる遺伝子が果たす機能は、現在明らかではありません。そこで、その機能が明らかになった場合、その遺伝子と臨床情報との関連性を調べるためにあなたの診療記録を使わせていただく場合があります。また将来、この病気の病因、病態に影響すると考えられる新たな遺伝子が見つかった場合には、その遺伝子をさらに詳しく調べることも計画しています。

## (5) 研究計画書等の開示

希望があれば、あなたはこの研究の研究計画書の内容を見ることができます。

## (6) 試料提供者にもたらされる利益および不利益について

現時点において本研究の結果があなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、まれに研究の結果偶然に重大な病気との関係が見つかることがあります。その結果を知ることは、あなたに有益である可能性と不利益である可能性があります。なお、研究の成果は今後の医学の発展に寄与すると考えられます。その結果、将来あなたの病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

## (7) 個人情報（プライバシー）の厳重保護について

個人情報(プライバシー)は厳重に保護されます。本研究結果は、他の関係者にもれないように取り扱いを慎重に行う必要があります。手術などで得られた試料は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の試料かがまったく分からないようにした上で慶應義塾大学医学部病理学教室内及び資料保管室（仮称：cancer cell bank）にて厳重に保管します。

## (8) 解析結果の個人への開示について

本研究においては、あなたに直接有益な結果が出る可能性が極めて低く、あなたに解析結果を開示することは原則としてありません。ただし、偶然に重大な病気との関係が見つかり、あなたがその結果を知ることが有益であると判断される場合に限って、あらかじめあなたにその内容を知りたいかお聞きしたうえで、主治医よりあなたにお伝えする場合があります。

## (9) 研究成果の公表について

あなたの協力によって得られた研究の成果は、あなたの氏名など個人を特定する情報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上で公に発表されます。

## (10) 研究から生じる知的財産権について

本研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む研究機関および研究遂行者などに属し、あなたはこの知的財産権を持っていると断言することができません。また、その知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利をもちません。

## (11) 本研究終了後の試料等の取り扱いの方針

手術などで得られた試料は、原則として本研究のために使わせていただきます。しかし、もしあなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきたいと思っております。その際、必要があれば研究内容に関して改めて当院倫理委員会の承認を得て行うものとします。この場合は、符号によってどこの誰の試料かが分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。

## (12) 費用負担に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用は、当方で負担します。また、交通費や謝礼金などの支給は行いません。

お問合せ先

慶應義塾大学医学部外科学教室 板野 理

連絡先：電話 03-5363-3800 内線 62334

慶應義塾大学医学部病理学教室 坂元 亨宇

連絡先：電話 03-5363-3764 内線 62675

# 同意文書

慶應義塾大学医学部長 末松 誠 殿

私は「肝癌、膵癌、胆道癌の遺伝子発現解析と生物学的特性の研究」について説明文書を用いて説明を受け、その方法、分析結果のお知らせの方法等について十分理解をしました。ついては、次の条件で研究の協力に同意いたします。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分で  をつけて下さい。）

- (1) 研究協力の任意性と撤回の自由
- (2) 研究計画
- (3) 研究目的
- (4) 研究方法
- (5) 研究計画書等の開示
- (6) 試料提供者にもたらされる利益および不利益
- (7) 個人情報の保護
- (8) 本研究結果の開示
- (9) 研究成果の公表
- (10) 研究から生じる知的財産権の帰属
- (11) 本研究終了後の試料等の取り扱いの方針
- (12) 費用負担に関する事項

試料が本研究に使用されることに同意します。

はい  いいえ

試料が保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に使用されることに同意します。

はい  いいえ （この場合には加熱処理で試料を破壊した後、他の廃棄試料と混合し廃棄します。）

平成 年 月 日

患者記名または署名

代諾者の場合本人との関係

説明医師署名（自署）

研究責任者 および 実務責任者：坂元 亨宇

(慶應義塾大学医学部病理学教室) 連絡先：電話 03-3353-1211(内線 62677)