

第1版 作成日：西暦 2023 年 7 月 25 日

第2版 作成日：西暦 2024 年 12 月 11 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

### 研究課題名：

「患者由来消化器がん検体の創薬、新規治療法の開発への活用」への協力をお願い

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長、研究機関の長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の対象

藤田医科大学においてがんの検体を採取される患者さん

- I. 消化器がんが疑われ、生検等によって検体を提出する患者さん
- II. 消化器がんと診断され、治療目的の手術によって検体を提出する患者さん

研究課題「HG23 - 008 新薬・診断役の開発を主たる目的としたバイオバンク・データベース構築 臨床検査データ付きサンプルの系統的保存」に同意をいただいた消化器がんの患者さん

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### 【研究目的】

がんに関する研究や治療技術の発展により、近年がんの治療成績は上昇しつつあります。しかしながら、依然として日本人の2人に1人はがんにかかり、3人に1人はがんで亡くなります。

がんに対する治療は、手術、化学療法、放射線治療や免疫療法などを組み合わせて行われます。治療を行う過程でがんが小さくなり治療効果が認められた場合でも、その後に再びがんが大きくなったり、一定期間をおいてがんが再発したり、転移が認められることがあります。この再発や転移には、治療に対して抵抗性を持つ、腫瘍中の一部のがん細胞が関与することが分かってきています。また、同じ消化器がんでも患者さんによっては治療反応性や予後に違いがあることも知られています。

このため、消化器がんの再発や転移に対する「新しい治療法」、加えて遺伝子異常など個々の患者さんの持つ特徴に応じた治療を選択する「個別化医療」を確立することは大きな課題です。

本研究では、消化器がんの患者さんから得られた腫瘍や、試験管やマウス内で増殖させた腫瘍を使って腫瘍の持つ生物学的特徴や薬剤の感受性を調べます。また、治療抵抗性をがんがどのようにして獲得するのか、そのような細胞の特性を調べることで、がんの新規治療法や治療薬の開発を目指します。

なお HG23 - 008 に参加をされている研究対象者の方については、すでに収集させていただいた検体および情報を使用させていただきますので、新たに検体採取・採血は行いません。

## 【方法】

### 1．検体の採取

がんの診断、または治療のために摘出した腫瘍組織や細胞の余り（通常は活用しない余剰分）をがん医療センターで処理し、がん細胞を取り出します。診断や治療の一環として摘出するものを研究利用するため、本研究のために更なる痛みや負担をお願いするものではありません。

### 2．採血

がん細胞やその構成物が血液中に入り込んでいる場合がありますので、血液をがん医療センターで処理し、がん細胞やその構成物を取り出します。検査や治療のための採血時に、試験管 1 本分 10～20 cc を採取する場合があります。手術時、および術後外来通院中合わせて複数回（最大 3 回まで）お願いすることがあります。研究目的のみで採血することはありません。

### 3．腫瘍組織やがん細胞の培養

摘出した腫瘍組織やがん細胞を試験管やマウスで増殖させます。その腫瘍や、必要に応じて採取した血液からの抽出物を使って腫瘍の持つ特徴や薬剤の感受性を調べます。

摘出した腫瘍組織やがん細胞は、試験管やマウスの中で腫瘍を作ることができます。この腫瘍を用いて、腫瘍の特性や薬剤感受性などを解析します。また、血液中に含まれる腫瘍由来の成分を解析することがあります。具体的には、がん細胞の遺伝子やタンパク質、代謝産物を解析し、がん細胞や腫瘍の特性を明らかにしていきます。特に、がん細胞が治療抵抗性を獲得する仕組みや、そのようながん細胞に対する治療法や効果的な薬剤の探索を行います。

試験管やマウスの中で増やした腫瘍やがん細胞の特性と、患者さんの臨床情報との関連を比較するため、患者さんのカルテから病理組織検査結果、がんの悪性度、組織型などの情報を収集する場合があります。

本研究において臨床情報および一部の検体は、藤田医科大学のバイオバンク（藤田医科大学：HG23-008 新薬・診断役の開発を主たる目的としたバイオバンク・データベース構築 臨床検査データ付きサンプルの系統的保存）の一環で藤田医科大学バイオリソース室にて匿名化後に保管されたものを利用します。また、一部検体はInstitute of Molecular and Cell Biology (IMCB) Agency for Science, Technology and Research (A\*STAR), Singaporeへ送られ、解析が行われます。

本研究は、介入研究ではないため、本研究への参加により治療方針が変わることはありません。

協力して頂きました患者さんへの検査及び観察項目はありません。

#### 【研究期間】

倫理審査委員会承認日から 2032 年 12 月までを予定しています。

### 3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、既往歴、血液検査・画像・病理検査所見 等

試料：血液、生検・手術検体

遺伝子情報：FoundationOne CDx や NCC オンコパネルなどのがんゲノムプロファイル検査、および院内がんゲノム検査で既に調べられている遺伝子情報

### 4．外部への試料・情報の提供

本研究では、他機関に対する試料・情報の提供を、識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できないように置き換え、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学総合消化器外科の研究責任者が保管・管理します。

### 5．研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 医学部 総合消化器外科 教授 須田 康一

研究代表者：

藤田医科大学 医学部 総合消化器外科 教授 須田 康一（本学の研究責任者）

共同研究機関：

慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器） 教授 北川 雄光

研究協力機関

稲城市立病院外科

Institute of Molecular and Cell Biology (IMCB) Agency for Science, Technology and Research (A\*STAR), Singapore

### 6．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益

が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究機関名： 藤田医科大学 医学部 総合消化器外科

担当者： 高原 武志

連絡先： 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-9254

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。