

2013年4月1日～2028年3月31日の間に 当科において消化器悪性腫瘍の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「高度進行消化器癌における遺伝子変異・遺伝子発現制御に基づいたサブタイプ化と深層学習による人工知能を用いた病理組織像に基づいたサブタイプ化を融合した新規サブタイプによる個別化医療を目指す基盤構築」へのご協力のお願ひ—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学消化器外科学	講師	矢野修也
研究分担者	川崎医科大学消化器外科学	教授	上野富雄
	川崎医科大学消化器外科学	特任教授	吉松和彦
	川崎医科大学消化器外科学	特任教授	藤原由規
	川崎医科大学消化器外科学	准教授	遠藤俊治
	川崎医科大学消化器外科学	准教授	岡田敏正
	川崎医科大学消化器外科学	講師	東田正陽
	川崎医科大学消化器外科学	講師	太田啓介
	川崎医科大学消化器外科学	臨床助教	北川集士
	川崎医科大学消化器外科学	臨床助教	神原啓伸
	川崎医科大学消化器外科学	臨床助教	堀 昌明
	川崎医科大学消化器外科学	実験補助員	小郷絢子

1. 研究の概要

包括的同意を得ている消化器癌患者から治療時に得たサンプルの余剰部分(腫瘍組織、腫瘍微小環境、正常組織など)である、原発巣および転移巣の腫瘍組織、腫瘍微小環境、正常組織の遺伝子変異・遺伝子制御変化およびタンパク質と代謝産物の解析を行います。さらに、腫瘍組織、腫瘍微小環境から癌細胞株、癌関連線維芽細胞株を作成し、*in vitro* 共培養モデルや、患者由来腫瘍組織片(patient-derived xenograft; PDX)を用いたマウスモデルを作製します。これらのモデルに化学療法を行い、化学療法抵抗性や悪性化獲得に関する遺伝子変異・遺伝子制御変化およびタンパク質と代謝産物の解析を行い、化学療法抵抗性や悪性化獲得に関する遺伝子情報に基づいて、サブタイプ化を行います。さらに、深層学習による人工知能を用いて各種の病理組織像をサブタイプ化も行います。これら、遺伝子情報に基づいたサブタイプと人工知能を用いた病理組織像のサブタイプを組み合わせることにより新規サブタイプを構築し、個別化医療のための基盤作りを行うことが可能になります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年4月1日～2028年3月31日の間に川崎医科大学附属病院において消化器悪性腫瘍の治療を受け

られた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2024年1月5日～2029年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において消化器悪性腫瘍の治療を受けられた方で、残余組織を用いて癌細胞や腫瘍微小環境に含まれる核酸(DNA や RNA)および、そのタンパク質や代謝産物を調べます。

4) 使用する試料・情報

使用する試料は、包括同意を得ている患者様の治療中に得た組織の余剰分を使用します。具体的には、原発巣、治療後転移巣(例えば肝転移切除の際の肝転移巣、肺転移切除時の際の肺転移巣、腹膜播種巣切除時の播種転移巣や腹水中の癌細胞)を切除した検体のうち、癌細胞、腫瘍微小環境の余剰を使用します。また治療中に採取した腹水の余剰を使用します。

カルテに記載されている情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、遺伝子検査の結果などを使用します。

5) 外部への試料の提供

この研究に使用する試料は、解析のために以下の機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

外注解析会社：

BGI Japan (〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1-5-2 神戸キメックセンタービル 8F

bgijapan@genomics.cn [Tel:078-599-6108](tel:078-599-6108) [Fax:078-599-6109](tel:078-599-6109))

アメリエフ株式会社(〒105-8433 東京都港区西新橋 3丁目 7-1 ランディック第2新橋ビル 2階)

代表取締役社長 CEO 山口昌雄

株式会社モルフォテクノロジー 代表 船山貴智

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2028年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など

病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 消化器外科

氏名：矢野修也

電話：086-462-1111 内線 26503（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：shuyayano@med.kawasaki-u.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究では、文部科学省・科研費、川崎医科大学プロジェクト研究からの費用を用いて行われます。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。