

これまでに「悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明」
「胸部悪性腫瘍に対する化学療法のバイオマーカー研究」「婦人科
疾患の診断・治療法確立と病態解明のためのゲノム・エピゲノム解
析研究」および臨床試料提供にご協力頂いた患者さんへ
【過去の検体および治療データの研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院人体病理病態学では「血液検体を用いたがん診断技術の開発と臨床的有用性の検証研究」に関する研究を行っております。この研究は、がんの病変組織や血液などから取り出した遺伝子やタンパクなどを調べることによって、がんの発生・進展・転移のメカニズムを解明することを主な目的としています。そのため、過去に呼吸器内科、産婦人科において手術および治療を受けられ、「悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明」「胸部悪性腫瘍に対する化学療法のバイオマーカー研究」「婦人科疾患の診断・治療法確立と病態解明のためのゲノム・エピゲノム解析研究」および臨床試料提供にご協力頂いた方で、本研究への利用に同意いただいた場合、患者さんから提供頂いた検体および臨床情報を本研究に使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、がん患者さんの方で、手術または薬物・放射線療法が予定されているまたはそれらの治療が行われた方で、順天堂大学医学部附属病院および臨床試料提供にご協力頂いた方で、「悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明」「胸部悪性腫瘍に対する化学療法のバイオマーカー研究」「婦人科疾患の診断・治療法確立と病態解明のためのゲノム・エピゲノム解析研究」かつ本研究への検体とカルテ等の治療データの利用に関して同意を頂いた方です。

利用させていただく検体と臨床情報は下記になります。

検体 : 提供いただいた血液、手術で摘出した組織

臨床情報 : 患者基本情報：年齢、性別、喫煙歴家、家族歴、既往歴 疾患情報：病理組織診断、病期、原発部位、手術術式、治療内容、癌既往歴、看護記録を含む臨床経過 血液および各種生化学検査結果：腫瘍マーカーを含む各種検査結果 画像検査所見：CT、MRI、PET/CT、超音波などの診断評価用画像データ

上記の検体・診療情報等を共同研究実施および業務委託のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し、郵送・宅配、電子的配信

- ・ 国立がん研究センター研究所細胞情報学分野 (研究責任者 高阪真路)
- ・ コニカミノルタ プレシジョンメディシン事業部
- ・ シンクサイト株式会社
- ・ Ambry Genetics 社

この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・ 研究実施期間 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日まで
- ・ 研究責任者 齋藤 剛

過去の検体およびデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、検体およびデータを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、匿名化されている情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工または管理されたものに限る）として研究に用います。また、研究成果は、最新の研究指針を遵守の上、個人情報保護の適切な配慮・措置を行った上で学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、公的資金によって実施しておりますので、外部の特定企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学大学医学部人体病理病態学講座 准教授 齋藤剛

連絡先：〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

TEL：03-5802-1037（内線）3523