

## これまでに虫垂粘液性腫瘍の治療を受けた患者さんへ 【過去の治療データの調査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講座では「虫垂粘液性腫瘍における次世代シーケンサーを用いた網羅的遺伝子変異解析の解析」という研究を行っております。虫垂粘液性腫瘍は稀な腫瘍で、手術によって取り除けば比較的予後良好といわれていますが、時には手術後に再発を繰り返し、予後不良の転帰を取るものもあります。虫垂粘液性腫瘍がどのようにして起こり、どのような特徴を有する腫瘍が再発を繰り返すのか、研究が進んでいますが、まだ全てが明らかになってはいません。私たちは、虫垂粘液性腫瘍の症例の遺伝子異常を次世代シーケンサーを用いて検索し、遺伝子異常の有無と悪性度（再発や病気による死亡）との関係を調べています。また、患者さんにとってより良い治療法を選択するため、腫瘍の悪性度を正確に診断できるような病理学的特徴を解明することも目的としています。そのため、過去に虫垂粘液性腫瘍の治療を受けた患者さんの病理部に保管されている診断的役割を終えた手術標本ならびにカルテ等の治療データを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、順天堂大学医学部附属順天堂医院および順天堂大学医学部附属浦安病院・順天堂大学医学部附属静岡病院・順天堂大学医学部附属練馬病院・順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターにおいて外来・入院による治療を受けられた方で、研究開始時点においては遺伝素因の関与の程度、および再発・転移機構が明らかでない全ての虫垂粘液性腫瘍の治療を受けた方です。

病理部に保管されている診断的役割を終えた手術標本（ホルマリン固定パラフィン包埋検体）を使用させていただきます。

また、利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、治療内容

また、手術で摘出された検体から遺伝子情報の検索を行います。

○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 西暦 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2022年7月31日まで
- ・研究責任者 齋藤 剛
- ・研究分担者 八尾隆史、柳井優香、林大久生、茂櫛薫、富田茂樹、和田了、松本俊治、小倉加奈子、平井周

○過去の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、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、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

- 調査研究の結果、発見された遺伝子変異については個別に開示いたしません。
- 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、科研費等の外部競争的資金を含む人体病理病態学講座の研究費によって実施しておりますので、外部の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。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)アの(ウ)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】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 人体病理病態学講座

電話：03-3813-3111 (内線) 3848

研究担当者：齋藤 剛