

## すでに本研究の同意をいただいている患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床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大腸・肛門外科、順天堂大学医学部病理・腫瘍学講座では「大腸癌悪性化における癌内線維芽細胞の役割の解明(研究課題番号:M19-0251)」という研究を行っております。近年、癌内の線維芽細胞(carcinoma-associated fibroblast; CAFs)が遠隔転移に関連していると報告されています。また、このCAFsは化学療法などへの抵抗性獲得にも関連しているとされています。本研究ではこれらの関連性を調査することを目的とし、新たな治療法の探索につなげることを目標としております。

1. この文書は西暦2020年3月13日から西暦2023年3月31日の間に、本研究の参加に同意を頂いた方に向け、研究を効率的に進めるため外部機関に試料の解析を委託することを追加でご説明する目的で公開されています(該当箇所下記7, 8)。
2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われています。
  - ・研究実施期間：倫理委員会承認日～西暦2029年3月31日
3. 過去の試料や診療情報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、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。
4. 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、研究成果は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。
5. この研究の結果、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。
6. この研究は、公的な資金(科学研究費助成事業 23K14603、20K09111、20K09088、20K16367)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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。
7. 試料は次の方法により解析受託会社に提供されたり、研究データは公共データベース

に登録されることがあります。その際、個人が特定できないよう氏名等を削除して試料やデータは扱われます。

- ・利用させていただく試料：既に手術で摘出された大腸癌組織とそれに隣接する非癌組織から樹立された癌細胞や線維芽細胞から抽出された DNA、RNA

- ・解析する遺伝子あるいは遺伝子群の名称：

E-cadherin をはじめとする上皮系細胞マーカー及び ZEB1 をはじめとする間葉系細胞マーカーなど大腸癌の悪性化に関与することが予想される遺伝子群を中心に広範に解析します。

- ・主な提供・登録方法：郵送・宅配、インターネット経由

委託先：ゲノムリード株式会社、株式会社マクロジェン・ジャパン

登録先：The DNA Data Bank of Japan

8．本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院大腸・肛門外科、順天堂大学医学部病理・腫瘍学講座

（研究責任者：病理・腫瘍学講座 折茂 彰）

<委託・登録機関>

ゲノムリード株式会社 （責任者：谷口誠）

株式会社マクロジェン・ジャパン （責任者：金尚完）

The DNA Data Bank of Japan （運営機関：国立遺伝学研究所）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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。

対象となる患者さんで、ご自身の試料は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

#### 【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部病理・腫瘍学講座

連絡先：03-3813-3111（代表）

担当者の所属・氏名：折茂 彰