

これまでに悪性腫瘍の治療を受けた患者さんへ 【過去の検体・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、米国 Memorial Sloan-Kettering Cancer Center との共同研究として、「臓器横断的なキナーゼ融合遺伝子腫瘍の臨床病理学的・分子病理学的解析と治療抵抗機序の解析」という研究を行っております。悪性腫瘍は全身に起こりますが、外科手術により良好な予後が得られる場合と、一方で切除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。さまざまな悪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、全身の悪性腫瘍の遺伝子発現異常を免疫染色（各種タンパク質を特異的に認識する抗体を用いて、腫瘍組織におけるタンパク質の発現の有無やその局在を調べる方法）や次世代シーケンサー（様々な遺伝子異常の有無を一度で網羅的に調べる方法）を含む色々な方法を用いて検索し、遺伝子異常の有無・種類と悪性度（再発や病気による死亡）との関係を調べています。得られた知見が、患者さんにとってより良い治療法を選択することにつながるものと考えています。そのため、過去に悪性腫瘍の治療を受けた患者さんの手術病理組織検体および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において、2022年1月31日以前に外来・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悪性腫瘍の治療を受けた方です。

利用させていただく試料・カルテ情報は下記です。

病理組織検体ならびに診断名、患者基本情報：年齢、性別、喫煙歴、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

○また、キナーゼ融合遺伝子腫瘍と判明した腫瘍組織については、米国 Memorial Sloan-Kettering Cancer Center(MSKCC)にホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)サンプルを送付し、様々な遺伝子異常の有無について解析を行います。

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 研究実施許可日 ~ 西暦2029年3月31日まで
- ・研究責任者 齋藤 剛

過去の病理組織検体・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、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、日本学術振興会科学研究費（基盤研究 C ” 軟部肉腫におけるキナーゼ阻害剤に対する治療抵抗性の分子機構の解明（20K07415）” 代表：齋藤 剛）および順天堂大学医学部人体病理病態学の特別研究費・学内研究費によって実施しており、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。

「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。本研究は順天堂大学医学部附属順天堂医院病理診断センターに蓄積された残余病理検体を対象とするため、特に新たな募集手続きは行いません。本研究はチロシンキナーゼを含む融合遺伝子腫瘍を選定するため、順天堂医院に蓄積された 9970 例程度の症例数が必要になると思われ、患者さま一人一人からの同意の取得が不可能であるため、オプトアウトによって代用させていただきます。

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、研究参加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）3523

PHS：71392

研究担当者：齋藤 剛