

ホームページ掲載内容

順天堂大学医学部附属病院で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「日本人における臓器横断的な NTRK 融合遺伝子陽性腫瘍の発生頻度の解析」という研究を行っております。NTRK 融合遺伝子陽性腫瘍は最近非常に注目度の高い稀な腫瘍であり、特異的な分子標的治療薬が存在し、その効果は非常に高いことが示されています。しかしながら、日本人のがん患者における発生頻度や予後を含めた腫瘍の臨床経過等については希少癌であることもあり、よくわかっていません。また、同じようなチロシンキナーゼ阻害剤にみられる二次性の薬剤耐性機構に関する情報もほとんどありません。

私たちは、これらを調べるために、人体に発生する悪性腫瘍に関して臓器横断的に、免疫染色および次世代シーケンサーを用いて検索することにより、NTRK 融合遺伝子陽性腫瘍の発生頻度と悪性度（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、過去に悪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

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 2028年3月31日まで

・研究責任者 齋藤 剛

・研究分担者 加藤俊介、林大久生、小名木寛子、浦礼子、芦澤かりん

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、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・腫瘍内科学講座の

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。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記のいずれかの機関に対して提供します。

[主な提供方法] 郵送 Paradigm lab USA or Riken Lab Tokyo

「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(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