

大腸癌における体液中の細胞外小胞を用いたバイオマーカー解析

研究協力をお願い

当科では「大腸癌における体液中の細胞外小胞を用いたバイオマーカー解析」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2022 年 1 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器外科にて、大腸癌の治療を受けた方のうち「消化器癌 Multi-Biopsy Bank Project」に参加していただいている患者さん。

2. 研究の目的

細胞外小胞は各種細胞から血漿中に放出される小胞であり、脂質の二重膜の中に DNA、RNA、タンパクを内包しています。細胞から分泌され、別の細胞に取り込まれることで情報を伝達し、細胞間コミュニケーションを担っており、数十 nm から数 μ m まで様々なサイズが存在します。特に 30 nm から 200 nm のサイズのもはエクソソームと呼ばれ、様々な疾患の病態や病勢に関与しています。エクソソームを中心とした細胞外小胞の中には癌細胞より分泌され、増殖、浸潤、転移といった癌の病勢の一端を担っていることもすでに報告されています。一方で、血液の採取は軽微ではありますが侵襲を伴い、また一度に採取できる量が少ないという問題点がありました。これまでに、尿や術中腹水など新たな侵襲を伴わずかつ大量に採取可能な体液中にもエクソソームが含まれ、それを用いた解析が可能であることが報告されています。しかしながら、大腸癌において血漿以外の体液を用いた細胞外小胞の研究はほとんどありません。

本研究は当科で大腸癌に対して治療を施行した患者さんを対象として、通常診療の過程で採取可能な尿や術中腹水などの新たな侵襲を伴わずかつ大量に採取可能な体液からエクソソームを中心とした細胞外小胞を抽出し、細胞外小胞に内包される遺伝子変異や RNA、タンパクを解析し、転移や再発のメカニズム、治療効果、予後予測などに関連する因子を解析することを目的としています。

3. 研究の方法

2022 年 1 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器外科にて、大腸癌の治療を受けた方のうち「消化器癌 Multi-Biopsy Bank Project」に参加していただいている患者さんを対象としています。治療期間中の血液、尿、腹水、胸水から細胞外小胞を抽出し、内包される DNA、RNA、タンパク質を解析します。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料 : 血液、尿、腹水、胸水

情報 : 年齢、性別、転移部位および腫瘍の大きさ、化学療法の効果、生存期間、有害事象、血液生化学データ、腫瘍マーカー、併存症、RAS/BRAF 変異の有無、腫瘍細胞の染色体不安定性の有無など

利用を開始する予定日 : 実施許可日

試料・情報の取得の方法 : 「消化器癌 Multi-Biopsy Bank Project」で取得

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないよう記号化した番号により管理され、試料を日本医科大学付属病院消化器外科研究室に、情報を日本医科大学付属病院消化器外科医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。なお、この研究で得られた検体やデータは、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24610

メールアドレス : y-tak@nms.ac.jp