

「新規循環腫瘍細胞採取機器を用いた消化器癌循環腫瘍細胞の同定」に関する研究

研究協力をお願い

当科では「新規循環腫瘍細胞採取機器を用いた消化器癌循環腫瘍細胞の同定」という研究を中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：汲田伸一郎）の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、日本医科大学付属病院消化器外科にて、「消化器がん Multi-biopsy Bank Project」に参加している患者さんを対象に、血液検体を用いて、最適な細胞外小胞抽出方法を明らかにすることを目的としています。「消化器がん Multi-biopsy Bank Project」への参加は当科での治療開始前に、文書にて血液の保管と各種研究に使用することについてご同意を頂いております。研究目的や研究方法は以下の通りです。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

日本医科大学付属病院で「消化器がん Multi-biopsy Bank Project」に登録され、臨床情報と血液を提供いただいた患者さん。

2. 研究の目的

腫瘍を有する患者さんの血液中には腫瘍細胞から流出した DNA、RNA、タンパクが存在します。いずれも微量であり、DNA を用いた変異解析の臨床応用は期待されているものの RNA やタンパクの解析は困難であり、また腫瘍由来のものなのか、あるいは正常細胞由来であるのかを見分けることは困難です。循環腫瘍細胞は腫瘍組織から分離し血液内に流入したものと考えられており、これを用いることでこれまで得ることのできなかった腫瘍発生のメカニズムや腫瘍の特性などの情報を得られる可能性があります。CROSSORTER（株式会社 AFI テクノロジー）は循環腫瘍細胞と血球細胞の電気学的特性の違いを用いて循環腫瘍細胞を採取する機器であり、これを用いて消化器がんの患者さんから採取した循環腫瘍細胞を解析し、循環腫瘍細胞の特性を明らかにすることを目的としています。本法を用いることで転移を引き起こす腫瘍細胞を採取することができれば、その性質を詳細に調べることで、新たな再発リスク判定法の開発や転移抑制法の開発に繋がる可能性があると考えています。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院 消化器外科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院 消化器外科 山田岳史、研究事務局は日本医科大学付属病院 消化器外科 香中 伸太郎です。他の研究参加機関は株式会社 AFI テクノロジー（研究責任者：大代 京一）、東京理科大学 先進工学部機能デザイン工学科 電子システム工学科（研究責任者：相川 直幸）です。

『消化器がん Multi-biopsy Bank Project』にご同意を頂き、ご参加いただいた患者さんから診療上必要な採血を行う時に 10 mL の追加採血をお願いしていますが、このとき保存した検体を共同研究機関である株式会社 AFI テクノロジーへ提供します。その後、株式会社 AFI テクノロジーで循環腫瘍細胞を採取し、日本医科大学消化器外科に送付します。その後、日本医科大学消化器外科にて、循環腫瘍細胞のタンパク質、DNA、RNA の解析をおこないます。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。本研究は、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施いたします。

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・情報を用いて行います。

試料：血液

情報：年齢、性別、既往歴・合併症、発症日、手術日、化学療法開始日、放射線療法開始日、化学療法の治療薬、
RAS・*BRAF* 遺伝子の変異の有無など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）

試料・情報の提供を受ける機関：株式会社 AFI テクノロジー（代表：西窪宏昭）

試料・情報の取得の方法：試料に関しましては、前述しました通り『消化器がん Multi-biopsy Bank Project』
にご同意を頂き、ご参加いただいた患者さんから診療上必要な採血を行った際に追加で採取した 10 mL の血液を使用します。情報に関しましては研究目的でない診療
の過程で取得させていただいたものを使用します。

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学
付属病院消化器外科 山田岳史（試料・情報の管理者）が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、患者さん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。

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
ます。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：24210
メールアドレス：y-tak@nms.ac.jp