

## 「循環 DNA および細胞外小胞を用いた悪液質メカニズムの解明」に関する研究

### 研究協力をお願い

当科では「循環 DNA および細胞外小胞を用いた悪液質<sup>\*</sup>メカニズムの解明」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（院長：汲田伸一郎）の許可のもと、倫理指針およ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、「消化器癌 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、悪液質のメカニズムや特性を明らかにすることを目的としています。「消化器癌 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同意していただいています。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。皆様方には研究の主旨を理解していただき、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は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

※悪液質とは通常の栄養療法に反応しない栄養障害の状態を指します。現在その機序は不明な点が多く、標準的治療はまだありません。本研究はそのメカニズムの解明を目的としております。

### 1. 研究の対象

当院では日本医科大学付属病院消化器外科あるいはがん診療科に通院または入院中の消化器がん患者さんで、手術、化学療法または放射線治療が予定される方に対して、『消化器癌 Multi-biopsy Bank Project』にご参加いただけるようお願いしています。このプロジェクトに同意していただいた患者さんには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おり、この時保存された血液を研究に使用させていただきます。実際に研究の対象となりますのは、ご参加いただいた患者さんの中で悪液質と診断された方に限ります。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は悪液質のメカニズムを明らかにすることであり、特に悪液質における循環 DNA と細胞外小胞の役割を明らかにすることです。

### 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 消化器外科です。他の研究参加機関は東京理科大学薬学部薬学科 疾患薬理学研究室（研究責任者：青木伸）です。

日本医科大学付属病院消化器外科あるいはがん診療科に通院または入院中の消化器がん患者さんで、『消化器癌 Multi-biopsy Bank Project』に同意していただいた患者さんには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おり、この時保存された血液検体を用いて悪液質のメカニズムを解明するべく、血液学的検査および血液生化学的検査、DNA、RNA の解析を行います。

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、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

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等

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 : 東京理科大学 (学長 : 石川正俊)

試料・情報の取得の方法 : 試料は前述の『消化器癌 Multi-biopsy Bank Project』において追加で 10 mL 採血した血液を使用いたします。また情報は、日常の診療過程で取得し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の山田岳史 (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、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。

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。また、「同意の撤回」がなされても、既に研究結果が発表されてしまった場合にはご参加いただいた患者さんのデータを取り消すことはできません。

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