

## 患者由来がん幹細胞培養を基盤とした革新的個別化医療開発

2017年7月10日から2026年3月31日までに消化器癌の治療を受け、『消化器がん Multi-biopsy Bank Project』に参加された患者さん

### 研究協力のお願い

当科では「患者由来がん幹細胞培養を基盤とした革新的個別化医療開発」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2017年7月10日から2026年3月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科で、消化器癌の治療を受け、『消化器がん Multi-biopsy Bank Project』に参加された患者さんの循環腫瘍細胞を調査する研究で、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、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。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。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：患者由来がん幹細胞培養を基盤とした革新的個別化医療開発

研究期間：2017年7月10日～2026年3月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 教授 山田岳史

### (2) 研究の意義、目的について

血液中の循環腫瘍細胞や循環腫瘍DNAによるリキッドバイオプシーを用いた診断治療が癌の診断や治療に導入されつつあります。それらの解析により従来の検査や組織生検よりも頻回かつ低侵襲に診断治療へ応用することができます。一方リキッドバイオプシーによる腫瘍関連因子は採取が困難であり、簡便で安価な採取機器の開発が望まれます。この研究では循環腫瘍細胞を採取において、従来よりも精緻な機器を開発することを目的としています。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2017年7月10日より2026年3月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科にて、消化器癌の治療を受け、『消化器がん Multi-biopsy Bank Project』に参加された患者さんの血液より循環腫瘍細胞を採取して、その精度について検討します。

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、病理組織学的因子、癌腫、進行度、腫瘍マーカーの数値（CEA、CA19-9等）、癌関連遺伝子発現等採取された試料は、当施設内で研究を行いますので外部へ提供を行いません。共同研究機関である株式会社AFIテクノロジーには、癌腫、進行度、腫瘍マーカーの数値（CEA、CA19-9等）、癌関連遺伝子変異をすでに検査している場合にはその変異の有無のみ開示し、その他の個人情報が特定可能な医療情報は開示いたしません。

### (4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 教授 山田 岳史

他の共同研究機関：株式会社AFIテクノロジー

### (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイド」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

**(7) 当院における問い合わせ等の連絡先**

日本医科大学付属病院 消化器外科 教授 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