

「最適な細胞外小胞抽出法の開発」に関する研究

研究協力のお願い

当科では「最適な細胞外小胞抽出法の開発」という研究を倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）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、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ご同意を頂いてあります。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

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おります。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、50 mL の採尿をお願いしており、この保存された検体を研究に使用させていただきます。

2. 研究の目的

本研究の目的は最適な細胞外小胞抽出方法を明らかにすることであり、特に高純度の細胞外小胞を抽出することが可能となれば、これらを用いて悪性疾患の早期発見、治療選択、予後予測、等に利用することができると考えています。

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 消化器外科です。他の研究参加機関は東京理科大学 先進工学部機能デザイン工学科 ナノメディカル工学研究室（研究責任者：梅澤 雅和）です。

『消化器癌 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、50 mL の採尿をお願いしており、この保存された検体を用いて細胞外小胞抽出方法を解明するべく、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 2026 年 7 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

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

試料の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

試料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：試料に関しましては、前述いたしました通り『消化器癌 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おります。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ないパスワードの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。

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