

東京大学医学部附属病院消化器内科・肝胆膵外科で 検体検査・手術を受けられた方・ご家族の方へ

東京大学医学部附属病院消化器内科・肝胆膵外科では、多施設共同研究を通して胆膵疾患の病態をより深く理解し、より良い診断方法や治療法を提供する根拠となるデータを取得したいと考えております。本研究は、当院が中心となって行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究課題】

胆膵疾患の分子病理疫学解析による疾患サブタイプの検討（審査番号：2019140NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・消化器内科（主任研究施設）

研究責任者 濱田毅・消化器内科・助教

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析・研究全体のマネージメント

【共同研究機関】

研究機関 がん研究会有明病院・肝胆膵内科・笹平直樹

慶應義塾大学医学部・病理学教室・関根茂樹

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

研究機関 第一三共株式会社・オンコロジー第二研究所・石川知樹・大場悠生

担当業務 資金の提供、研究（一部）の計画・進捗・結果の確認および助言

【研究期間】

承認日～2029年6月30日

【対象となる方】

1986年1月1日～2024年6月30日の間に当院消化器内科あるいは当院肝胆膵外科で胆道あるいは膵臓の腫瘍が疑われ、またその鑑別診断のために必要な検体検査あるいは手術を受けられた方。

【研究の目的】

診療で得られた臨床情報やご自身の生活習慣、採取された病理組織の情報などを総合的に解析し、それらが疾患の状態とどのように関わるかを多数の症例を集積し検討します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の

許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている症状や血液検査、画像検査、病理検査、薬剤内服歴などの生活習慣などのデータを収集します。また日常診療内で行われた検体検査や手術により既に得られて保存されている組織検体（ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック・ホルマリン固定組織・未固定組織・凍結保存組織などの残余検体）を使用して、腫瘍関連シグナルや炎症シグナルなどに関わる分子の発現を免疫染色や質量分析という方法で調べます。また腫瘍については様々な腫瘍で変異が知られているKRAS遺伝子、GNAS遺伝子やIDH遺伝子などの癌に関わる遺伝子の状態を調べます。得られた情報はどなたのものか分からないようにした上（匿名化）で解析が行われます。

これらはすべて既に診療上で得られた情報、検体のみを用いますので、患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

本研究は、多施設共同研究のため、施設間で情報・データ等を共有しますが、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにし、パスワードで保護した上で、UMINのファイル交換システムで共有させて頂きます。また、試料は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、分子病理学的な解析のために、共同研究機関に配送する場合があります。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。本研究では個人識別情報に該当するゲノム情報の取得は行いません。

患者さんの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において濱田毅（管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

あなたの試料や情報・データ等は、がん研究会有明病院・肝胆膵内科あるいは慶應義塾大学医学部・病理学教室に送られ解析・保存される場合がありますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、笹平直樹（がん研究会有明病院・管理責任者）あるいは関根茂樹（慶應義塾大学医学部・管理責任者）が管理します。情報・データ等は、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで、試料は鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は、2025年6月30日までに主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までにご連絡ください。ご連絡をいたしかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きたいと思います。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会、論文等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。研究結果は、患者さん個人にとって有益である可能性は高くなく、現在行っている治療の方針への影響がある可能性は低いため、個別の開示は原則として予定しておりませんが、お問い合わせをいただきました場合は、全体の結果についての情報提供を行いたいと思います。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、運営費交付金、公的機関からの資金（科学研究費・基盤研究C・課題名：微小環境トランスクリプトームによるヒト腫瘍理解と治療最適化戦略の確立、科学研究費・基盤研究B・課題名：ヒト腫瘍の免疫微小環境の超多重染色と大規模コホート解析による新規治療戦略の確立）や民間からの研究助成金（公益財団法人車両競技公益資金記念財団・医療の基礎的・先駆的研究助成・課題名：AIを用いた病理組織・細胞画像による腫瘍の予後・遺伝子変化・治療感受性の予測法の開発）から支出されています。本研究に関する、開示すべき利益相反関係として、共同研究機関・第一三共株式会社からの共同研究費（課題名：ヒト腫瘍微小環境の単一細胞レベルでの空間不均一解析ならびにトランスクリプトーム解析に基づくプレシジョン免疫制御戦略の探索）があります。第一三共株式会社からは、資金の提供と研究（一部）の計画・進捗・結果の確認および助言のみを受け、患者さんの個別データの提供を行ったり装置等の供与を受けることはありません。

尚、患者さんへの謝金はございません。

20**年*月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院消化器内科 助教 濱田毅
住所：東京都文京区本郷7-3-1
電話：03-3815-5411（内線37218） FAX：03-5800-9801
Eメールでの問い合わせ：hamadat-int@h.u-tokyo.ac.jp