(西暦) 2025年5月31日

# 各種がんの治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 產婦人科学教室

氏名 岩田卓(准教授)

連絡先電話番号 03-5363-3819

実務責任者 所属 産婦人科学教室

氏名\_\_\_\_\_\_岩田卓(准教授)\_\_\_\_

連絡先電話番号 03-5363-3819

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、岩田卓までご連絡をお願いします。

# 1 対象となる方

2011 年 9 月 26 日以降に、外科、内科、皮膚科、産婦人科にてがんと診断を受け、診断、治療の ため入院、通院し、診療、手術、検査を受けた方で、「がんバイオマーカーの探索と新規がん診断 法・治療法の開発に関する研究」に文章で同意をなさった方。

## 2 研究課題名

承認番号 20150295

課題名がん患者免疫状態を反映するがん遺伝子変異の探索

#### 3 研究実施機関

## 代表研究機関と機関代表者

機関名 所属部署 職位

機関代表者名

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 准教授 岩田卓

## 共同研究機関と機関代表者

機関名 所属部署 職位

機関代表者名

山口大学大学院医学研究科消化器・腫瘍外科学講座 准教授 硲彰一

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 生命医科学講座 教授 池田裕明 東京大学大学院医学系研究科免疫細胞治療学講座 教授 垣見和宏 信州大学医学部皮膚科学教室 教授 奥山隆平 近畿大学医学部外科学教室 教授 光冨徹哉 国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 科長 山崎直也 国立がん研究センター中央病院 早期・探索臨床センター 医員 北野滋久 東北大学病院腫瘍内科 教授 石岡千加史 (株)DNA チップ研究所・代表取締役社長 社長 的場亮 京都大学 皮膚科 教授 椛島健治 東京医療センター 呼吸器科 医師 里見良輔 東京大学先端科学技術センターゲノムサイエンス分野 教授 油谷浩幸 河上裕 国際医療福祉大学 免疫学講座 教授 京都大学大学院医学研究科 免疫ゲノム医学講座 講師 谷口智憲 神奈川県立がんセンター免疫療法科 部長 笹田哲朗

# 4 本研究の意義、目的、方法

最近の研究結果から、がん患者様は免疫力が低下しがん細胞が育ちやすい環境になっていることが明らかになってきました。そこで、がん患者さまの免疫状態を詳細に解析することによって、免疫抑制状態を改善し、より良い効果が得られる新しい癌治療法を開発することを目的とします。そのために、私たちは、「がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究」で同意を得られて採取・保存されている検体を用いて、

- ① がん患者様の免疫状態を遺伝子レベルで詳細に解析し、患者様の免疫状態等を的確に評価することのできるバイオマーカーを新たに発見したいと考えています。
- ② さらに、発見したバイオマーカーの遺伝子を治療の標的として、より効果的な新しいがん治療法を開発します。

慶應義塾病院だけでは解析数に限りがあるため他の機関と共同で研究を行います。

#### 5 協力をお願いする内容

この研究で用いる、がん組織や血液はがん遺伝子変異・保存された検体を使用します。新たな採取は行われません。この検体を用いて遺伝子解析を行います。これら解析結果と患者様の診療記録(年齢、性別、これまでにかかった病気の情報、画像検査(CT・MRI等)の情報、血液検査の結果、治療を受けた後の臨床経過などについて)を対比検討して、実際のがん組織や患者様の身体での、注目している細胞や分子の生物学的な意味を検証します。一個人のがん患者様について注目している細胞や分子の生物学的な意味を検証します。一個人のがん患者様について注目している細胞や分子の生物学的な意味を調べるよりも、同じがんを持つ複数の患者様について調べた方がより正確な情報を得ることができます。そのため、治療法毎に最低30人の患者様にご協力を頂けることを目標とします。

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがあります。個人を特定する情報を含まない遺伝子解析データを、バイオサイエンスデータベースセンター

(NBDC)のデータベースに登録する場合があります。NBDCは、生命科学データベースに関する日本の中核機関として、国立研究開発法人科学技術振興機構のもとに設置された公的組織です。なお、NBDCデータベースは海外からのアクセスも可能であるため、国内外の研究者や企業が研究に活用する可能性があります。

# 6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 11 月 1 日~2030 年 3 月 31 日 (予定)

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたの ものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報 管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、 研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

# 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先: 160-8582 東京都新宿区信濃町 35

産婦人科学教室

岩田卓

Tel (直通): 03-5363-3819

Fax: 03-3353-0249

以上