

これまでに直腸癌の診療を受けた患者さんへ

「直腸癌のリンパ節転移の検出のための組織検体の DNA メチル化シグネチャを用いたバイオマーカーに関する研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院第二内科診療科群では、Department of Molecular Diagnostics and Experimental Therapeutics, City of Hope, Biomedical Research Center, Monrovia, CA, United states（以下、「研究代表施設」といいます）にて施行されている、直腸疾患の臨床検体を用いた研究に協力し、臨床検体を提供しています。本研究は当院を含めた多施設からの試料・情報等を元に、研究代表施設にて実施されています。2007年1月1日から2023年6月30日までに、直腸癌に対して大腸内視鏡検査中に生検（組織を採取すること）や内視鏡的切除を受けられた後、直腸癌に対して手術を受けられた患者さんを対象に、カルテ、検査記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報と、生検検体、内視鏡あるいは手術にて得られた切除検体を提供しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、多施設からの試料・情報を用いて行われますが、鳥取大学医学部附属病院第二内科診療科群においては、2007年1月1日から2023年6月30日までの期間に、直腸癌に対し、大腸内視鏡検査において生検を施行された上で、手術を受けられた患者さんのカルテから、情報を集めさせていただき、生検検体や切除検体を用いてリンパ節転移を検出するためのバイオマーカーを開発することを目的としています。直腸癌の患者さんの中でも、腫瘍の浸潤の程度が粘膜下層、筋層までと手術前の画像所見から考えられた方を対象とし、手術前に化学療法や放射線療法を受けた方は除外しております。

すべての情報と生検検体及び切除検体は、鳥取大学医学部附属病院第二内科診療科群で集計され、匿名化された後に、研究機関である Department of Molecular Diagnostics and Experimental Therapeutics, City of Hope, Biomedical Research Center に提供されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

手術実施時年齢、性別、既往歴、原発部位、生検日、手術日、腫瘍マーカー（CEA）、腫瘍径、腫瘍の肉眼的分類、臨床病期（TNM、stage）、腫瘍組織のマイクロサテライト不安定性、KRAS、BRAFなどの遺伝子変異の有無、手術術式、残存病変の有無、手術後の経過（再手術や化学療法の実施の有無）、術後病理診断（病理学的病期（TNM、stage）、粘膜下層浸潤距離、リンパ脈管浸潤の有無、簇出の有無、組織型）、手術後の経過観察期間、再発の有無、生存期間

【患者さんの検体】

診断や治療前の生検検体及び、内視鏡的あるいは外科的切除検体

3. 研究期間

この研究は、2024年1月4日から2025年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報・試料は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

直腸癌に対する、より高精度なリンパ節転移検出を可能とするバイオマーカーの開発研究に用いるため、貴方の診療情報をアメリカ合衆国に所在するCity of Hopeに提供します。

アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

- 米国規制 (https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf)
- Health Insurance Portability and Accountability Act (<https://www.hhs.gov/hipaa/index.html>)

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報・試料については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報・試料と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報・試料をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益

と考えられるようなことはございません。なお、情報・試料を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集と診療の過程で取得した試料を使用するのみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報・試料が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報・試料は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画を立てて City of Hope 及び研究に参加する医療・研究機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。海外に送付された後の匿名化された情報は破棄されませんが、情報・試料と患者さん個人を結びつけることのできる対応表は当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保存期間終了後に対応表は破棄します。

7. 研究への情報・試料使用の取り止めについて

患者さん個人の情報や試料を研究に用いられたくない、または City of Hope への情報の提供を停止したい場合でも、情報・検体を送付後に取りやめることは出来ません。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、Department of Molecular Diagnostics and Experimental Therapeutics, City of Hope, Biomedical Research Center の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は Department of Molecular Diagnostics and Experimental Therapeutics, City of Hope, Biomedical Research Center に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

木下 英人 鳥取大学医学部附属病院 第二内科診療科群

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6527／FAX：0859-38-6529

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)