

消化器癌で手術を受けた患者さんへ

「消化器癌患者由来オルガノイド（PDO）バンク構築研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院 消化器外科では、消化器癌（胃癌、食道癌、肝臓癌、胆道癌、膵臓癌、十二指腸癌、小腸癌、大腸癌）と診断され、治療を行った患者さんを対象に、通常診療で得られる診療情報および残検体（切除標本・生検検体等）を用いて、患者さんのがん細胞を培養して作る小さな立体組織（オルガノイド）（patient-derived organoid: PDO）を作製・保存し、研究基盤となるPDOバンクを構築する研究を実施しています。

本研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、研究機関の長（医学部長）の許可を受けて実施しています。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、2010年1月1日から2040年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院 消化器外科において治療を行った消化器癌患者さんの診療情報および通常診療により得られた残検体（切除標本・生検検体等）を用いて、PDOを作製し、形態学的特徴、樹立率、増殖特性、長期保存可能性などを評価します。さらに、PDOから得られるデータ（形態学的評価、オルガノイド形成率、増殖マーカー等のタンパク/遺伝子発現等）と、患者さんの臨床データ（予後や治療内容等）との関連を探索的に解析することがあります。

作製したPDOおよび研究データは、鳥取大学医学部 消化器・小児外科学講座（研究室）で保管・管理し、研究責任者が責任をもって管理します。得られた検体・情報については、収集時には研究への使用を想定せず、残検体の状態等を踏まえて、本研究への利用の可否を判断する予定です。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象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、研究計画書および研究方法に関する資料を入手または閲覧することができます。希望される方は、問い合わせ窓口までお申し出ください。

2. 取り扱う情報/検体

患者さんのカルテ等の診療情報から、以下の項目を取得します。

患者さんの情報（背景・検査・画像等）

- 年齢、性別、身長、体重、体組成
- 確定診断日、診断方法、病理診断
- ECOG PS、血液検査値、腫瘍マーカー（SCC、CYFRA、CEA、p53、CA19-9、CA15-3、CA125、CA72-4、DUPAN-2、SPan-1、SLX、PIVKA-II、AFP）、

体温、血圧、脈拍数、呼吸回数、SpO₂、尿量、呼吸機能検査所見、心電図所見、胸腹部レントゲン所見、上部消化管造影検査所見

- ・内視鏡、CT/MRI/PET-CT/エコー/ERCP等の所見、臨床病期（Stage）
- ・合併症、既往歴、内服歴、喫煙歴、飲酒歴、検診歴、ASA-PS、重複癌

治療内容

（1）主術者、手術術式、術中所見、手術時間、出血量、残存病変部位、残存病変サイズ、術後合併症およびその治療内容、ICU退室日、退院日、術後療法の内容、切除検体の免疫染色を含む病理学的所見

（2）化学療法：レジメン、コース数、有害事象、治療効果等

（3）放射線療法：照射範囲、照射線量、腔内照射、併用療法、有害事象およびその治療内容、治療効果

経過および転帰

・再発（増悪）確認日、再発部位、再発回数、所見〔体重、ECOG PS、血液検査値、腫瘍マーカー（SCC、CYFRA、CEA、p53、CA19-9、CA15-3、CA125、CA72-4、DUPAN-2、SPan-1、SLX、PIVKA-II、AFP）、体温、血圧、脈拍数、呼吸回数、SpO₂、尿量、呼吸機能検査所見、心電図所見、胸部レントゲン所見、上部消化管透視検査所見、内視鏡所見、CT/MRI/PET-CT/エコー/ERCP所見、臨床診断（Stage）、病理診断〕

- ・最終転帰確認日、最終転帰

検体（通常診療で得られた残検体等）

- ・切除標本、生検検体等（必要に応じて血液・尿等の残検体を含む場合があります）
- ・上記検体から作製したPDO（長期保存を含む）

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長が研究の実施を許可した日から2040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／検体は、研究責任者が責任をもって保管・管理します。氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、直ちに個人を識別できる情報は削除し、研究用の識別コードを付して取り扱います。このように本研究では*匿名化された情報を使用します。

情報と患者さん個人を結びつける対応表は、鍵のかかる保管庫等で厳重に管理し、関係者以外が閲覧できないようにします。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、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：本研究に参加することによる患者さん個人への直接的な利益は生じませんが、研究成果は将来の消化器癌の診断・治療の発展に役立つ可能性があります。なお、情報／検体を使用させていただいた患者さんへの謝礼等はありません。

不利益：診療情報・残検体を用いる研究であり、新たな侵襲や介入はありません。個人情報保護には十分配慮します。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

医学の発展に伴い、本研究で作製・収集した PDO や情報が、将来重要な研究に役立つ可能性があります。このため、本研究終了後も PDO および関連情報を保存し、別の研究目的で二次利用することがあります。二次利用を行う場合には、倫理審査委員会で審査・承認を得た上で実施します。可能な限り改めて説明・同意取得を行います。説明が困難な場合には、該当する指針に基づき情報公開等を行います。

本研究で収集した情報／検体は、この研究に基づき構築した PDO バンクを用いたすべての研究が終了し、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、保存いたします。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。診療上の必要により手術や検査で採取された身体組織の切除標本、病理標本作成のためのパラフィンブロックは、鳥取大学医学部附属病院病理部の監督下に匿名化のうえ半永久的に保存されます。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さんの情報／検体を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の場合は保護者の方からのお申し出・お問い合わせにも対応します。

取り止めの希望を受けた場合、以後、当該患者さんの情報／検体を研究に使用を停止し、保存期間終了後に破棄します。ただし、取り止めの時点で既に解析が完了し、研究成果が論文等で公表されている場合など、結果の完全な削除ができないことがあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部消化器・小児外科学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、その権利は鳥取大学に帰属し、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／検体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や、患者さんの情報／検体の使用を望まれない場合など、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】

藤原 義之 鳥取大学医学部 消化器・小児外科 教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6567／FAX：0859-38-6569

*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/>)