

2017 年 10 月 1 日～2026 年 5 月 31 日の間に 北斗病院で「三次元培養系を用いた個別化スクリーニング法の開発 及びクリニカルバイオバンキングの整備」(北斗医倫審第 1006-R7 号) の研究に参加された方及びご家族の方へ

—「3D オルガノイド細胞株を用いた膵がんに関する創薬開発」

のご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、川崎医科大学長と北斗病院の病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 消化器内科学 講師 河瀬 智哉
研究分担者 川崎医科大学 生化学 教授 山内 明
川崎医科大学 消化器内科学 大学院生 佐々木 啓壮
川崎医科大学 消化器内科学 実験補助員 顧 亭々
川崎医科大学 消化器内科学 吉田 浩司

1. 研究の概要

膵癌は様々な癌種のうち一番予後の悪い癌です。その理由の一つとして抗がん剤治療の効果が得られにくいことが挙げられ、新しい治療薬の研究開発は喫緊の課題であるとされています。

北斗病院では、3次元培養細胞株という「がん細胞」を育てる特殊な方法を使って、患者さん本人の「がん細胞」を実際の組織環境に近い状態で培養し増やした後に「次世代シーケンサー検査」という遺伝子検査を行うことで各患者さんの癌細胞の病態を解析してきました。

今回は、いままで培養し増やしてきた膵癌患者さんからの癌細胞をもちいて新たな治療薬の開発に向けた研究を行っていきます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 10 月 1 日～2026 年 5 月 31 日の間に北斗病院で「三次元培養系を用いた個別化スクリーニング及びバイオバンキングの整備」の研究に参加された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2031 年 9 月 30 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に北斗病院において膵癌と診断・手術され、超音波内視鏡下穿刺吸引生検で得られた癌組織や内視鏡的逆行性膵管造影検査から得られた膵液中の癌細胞、切除検体から得られ既に樹立し遺伝子解析まで完了している 3 次元培養細胞株を川崎医科大学 消化器内科へ提供し、同生化学教室と共同で新しい治療薬開発に向けた研究に活用させていただきます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、生年月、家族歴、癌の病理診断結果、病期診断結果、

3次元培養細胞株から得られた遺伝子解析情報、切除標本から得られた遺伝子解析情報、治療歴、
予後情報 等

試料：超音波内視鏡下穿刺吸引生検から得られた癌組織から既に樹立済みの膵癌培養細胞株

内視鏡的逆行性膵管造影検査から得られた癌細胞から既に樹立済みの膵癌培養細胞株

手術検体で得られた膵癌組織から既に樹立済みの膵癌培養細胞株

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関である川崎医科大学消化器内科学へ提供します。

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学 消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2031年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 消化器内科

氏名：河瀬 智哉 電話：086-462-111 内線 44538（平日：8時30分～17時）

E-mail：kawase.t@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

（研究代表機関） 川崎医科大学 消化器内科学 講師 河瀬 智哉

川崎医科大学 生化学教室 教授 山内 明

川崎医科大学 消化器内科学 大学院生 佐々木 啓壮

川崎医科大学 消化器内科学 実験補助員 顧 亭々

川崎医科大学 消化器内科学 教授 吉田 浩司

（既存資料・情報のみの提供を行う機関）

北斗病院 腫瘍医学研究所 馬場 晶悟

3. 資金と利益相反

この研究は、川崎医科大学の公的研究費と学内研究費を用いて行われる予定です。

また本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会と北斗病院に申告し、適正に管理されています。