

当院において消化器疾患の診断や治療のために細胞や組織採取を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「消化器組織由来細胞を用いた機能解析と薬剤感受性試験、創薬スクリーニング」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 堤 康一郎

1) 研究の背景および目的

消化器癌をはじめとする消化器臓器（消化管、肝、胆膵）に発生する疾患はいまだ早期診断や根治治療が困難なものが多い。本研究では、さまざまな消化器疾患の患者の方から樹立したオルガノイドを構成する培養細胞やその遺伝子変異や遺伝子発現データなどの既存試料、情報（研 2010-030）に、病期や生存期間などの患者情報を統合させるとともに、これら試料を用いた機能解析や腫瘍組織マウス移植（PDX）モデルの作製、薬剤感受性評価、新規薬剤のスクリーニングを行い、薬剤効果に関与する機構の解明を行うことを主とする。

2) 研究対象者

研 2010-030「患者由来オルガノイドモデルを利用した消化器疾患の診断、治療法の開発と病態の解明」の参加に同意した患者さん 300 名。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2030 年 3 月 31 日

4) 研究方法

当院においてさまざまな消化器疾患の患者の方から樹立したオルガノイドを構成する培養細胞や遺伝子変異や遺伝子発現データなどの既存試料、情報に、病期や生存期間などの患者情報を統合させるとともに、これら試料を用いた機能解析や PDX モデル作製、薬剤感受性評価、新規薬剤のスクリーニングを行い、その効果に関与する機構の解明を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、既存のオルガノイド作製に用いる消化器組織由来細胞を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者情報:病歴書による年齢, 性別, 既往歴, 家族歴, 臨床経過
- ・血液検査所見:血算, 生化学(T-Bil, ALT, AST, γ -GTP, ALP, amylase, p-amylase, lipase, CRP, IgG、

IgG4、BUN、Cr、), 腫瘍マーカー(CEA, CA19-9, Span-1, DUPAN-2)

- ・画像診断結果:X 線, CT 検査, MRI 検査, 超音波検査, PET 検査
- ・手術記録
- ・病理学的検査結果:細胞診, 組織診のレポート
- ・細胞を用いた遺伝子変異や遺伝子発現データ、蛋白質データなどの分子データ
- ・細胞を用いた薬剤投与実験、生存・増殖率の評価や遺伝子発現、蛋白質発現(DNA-Seq、RNA-Seq、プロテオーム解析)による機能評価
- ・PDX モデルを用いた薬剤投与実験、生存・増殖率の評価や遺伝子発現、蛋白質発現(DNA-Seq、RNA-Seq、プロテオーム解析)による機能評価

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、今後解析のために、委託先に提供させていただく予定です。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学消化器・肝臓内科学医局の冷凍庫やコンピューター室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。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、本研究を担当者の研究費（日本学術振興会 科学研究費）を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：堤康一郎

連絡先電話番号:

(平日) 電話：086-235-7219 (消化器内科医局) 8 時 30 分～17 時
(土日夜間) 電話：086-235-6741 (西 6 階病棟)