

肝腫瘍でご加療の方へ

研究課題「がんサンプルを用いた PESI-MS 法による迅速がん組織診断法の確立」

へのご協力をお願い

【研究の背景について】

がんの診断はこれまで病理組織学的方法が主要な役割を担ってきましたが、組織中のがん細胞の見極めには熟練を要します。また、このような熟練者である病理診断専門医を希望する若手医師の減少により、現在我が国における術中迅速病理診断の将来が危惧されています。本研究の目的は、細針の分析手法を利用して、簡便にかつ迅速に手術中にごがんの診断を行う事が可能な医療機器の開発を行うことです。

【研究概要と方法について】

この研究は東京大学医学部附属病院と山梨大学医学部解剖学講座細胞生物学教室、および株式会社島津製作所と共同で行われます。患者さんから摘出されたがん組織及び正常肝組織の一部を測定用試料として採取致します。これは東京大学医学部附属病院・長谷川潔准教授により行われます。次に、得られた試料は東京大学医学部附属病院にて匿名化され、山梨大学医学部解剖学講座細胞生物学教室に送付されます。そこで山梨大学医学部解剖学講座細胞生物学教室・竹田扇教授によりマスマスペクトル解析が行われます。この解析は遺伝子解析とは異なる分子生物学検査となります。また、試料の解析には株式会社島津製作所の iMSens が使用されます。得られたマスマスペクトルがそれぞれの肝腫瘍で異なり、さらにグループ化することが判明すれば、本装置によって肝腫瘍を見分けられるという結果になります。

この研究は当院の倫理委員会により平成 28 年 7 月 1 日に科学的妥当性および倫理的妥当性が承認されました（承認番号：11262）。現在、平成 28 年 7 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日までの研究期間を設け、肝腫瘍に対して手術を受けられる患者さんを対象に試料の採取を行っておりますが、既に手術が終了している患者さんに対象を広げることで、より様々な肝腫瘍に対する測定機器の効果を知ることができます。

【対象となる方】

平成 20 年 10 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日の間に当科で肝腫瘍に対して外科手術を施行し、肝腫瘍を摘出された方。

【個人情報の保護】

当科では平成 20 年 10 月より、肝腫瘍に対する肝腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明という研究を行っております。肝腫瘍に対して手術をされます患者さんに対して、手術前に説明を行い、同意頂いた方の腫瘍組織および正常肝組織の一部を保存しております。今回の研究ではその保存組織の一部活用させていただきます。保存組織を採取する際に、上記研究内容にご協力いただくとともに、別内容の研究に使用させて頂く旨を合わせてご説明し、同意を頂いております。また、その際既に個人情報（住所、氏名、生年月日など）は削られ、代わりに新しい符号をつけ、どこの誰の資料か分からないようにした上で准教授の長谷川潔がパスワードをかけたロッカーに厳重に保管しております。た

だし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元に氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。以上が、あなたの過去の保存手術検体における現在の保護状態です。この状態で保存検体は山梨大学医学部解剖学講座細胞生物学教室・竹田扇教授にクール便にて送付され、そこでマスマスペクトル解析が行われます。解析結果は主任研究者、分担研究者等が学会発表および学術論文として公表致します。研究で得られたデータを研究者が二次利用することはありません。研究で得られた情報を公表する際には、患者さんが特定できないよう十分に配慮して行います。データは研究終了後5年間保管し、その後廃棄されます。

【患者さんに生じ得る利益・不利益】

本研究は患者さんが既に終了した手術で得られた検体を使用するものであり、この研究に参加することにより患者さん個人に危険・不利益が生ずることはないと考えられます。また、本研究により新たな迅速診断装置の開発の一助となれば、肝腫瘍に対する診療への大きな扶助となるとともに、同じ状況で判断に悩むことが減り、ひいては良好な治療効果を生むことが考えられます。その成果はあなた自身に直接利益をもたらすことはないかもしれませんが、今後同じ疾患にかかる患者さんにとっては大きな利益になると考えられます。

【研究協力の任意性と撤回の自由】

この研究のために自分の既存標本を使用して欲しくない場合は主治医にお伝え頂くか、下記の研究事務局まで2018年3月31日までにご連絡ください。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承をいただいたものとさせていただきます。ご協力頂けなくても、何ら不利益は発生せず他の患者様と平等の診療を提供することを約束致します。また、万が一、ご本人様をご逝去されている場合は、代諾者による同意撤回を認めさせていただきます。

【費用】

この研究のために追加で行う諸費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部 肝胆膵・人工臓器外科学研究室の医局運営費から支出されています。通常の診療でかかる費用、つまり保険診療の一部負担金は通常通りご負担いただきます。また、この研究への参加謝礼はありません。尚、本研究に関連する開示すべき利益相反はございません。

2016年08月22日

【連絡先】

研究責任者：長谷川潔

連絡担当者：桐谷翔

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学

Tel: 03-3815-5411(37134) Fax: 03-5684-3989