

「ヒト大腸がん細胞の体外培養」について

＊この説明文は研究にご協力いただけるかどうかを判断していただくために、担当医師の説明を補い、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。不参加を選択された場合でも治療上不利益になるようなことは一切ございませんのでご安心ください。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可について

研究の名称は「ヒト大腸がん細胞の体外培養」で、埼玉県立がんセンター倫理審査委員会の承認を経て、研究機関の長（埼玉県立がんセンター病院長）の許可を受けている研究です。

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

本研究に関わる研究機関の名称及び研究責任者の氏名は下記のとおりです。

埼玉県立がんセンター	
臨床腫瘍研究所・主任研究員	生田 統悟（研究責任者）
消化器外科・科長	長寄 寿矢
腫瘍診断・予防科・科長兼部長	赤木 究
臨床腫瘍研究所・研究所長	上條 岳彦

③ 研究の目的及び意義

近年の生命科学研究は、生命の発生や維持の仕組み、疾患の原因などを明らかにしつつあります。これらの研究の多くは、細胞株と呼ばれる長期間にわたって培養が可能な特殊な細胞を用いて行われてきました。一方、実際の体の中で起きている生命反応を調べるためには、体から取り出した細胞を使って解析することが必要です。腸の細胞は長い間培養が難しいとされてきましたが、培養技術の開発により、体内の構造に近い状態を維持したまま培養することが可能になりました。この技術は、正常な腸組織で起きている細胞レベルでの反応を調べるだけでなく、病気の原因の解明や治療薬の開発・効果の予測などにも役立つ可能性があります。この研究は、将来的ながんの治療を見据え、患者さんからいただいた腫瘍組織を培養することにより、薬の効果などを調べるための仕組みを準備することが目的です。

④ 研究の方法及び期間

手術検体から得られる腫瘍組織を酵素処理することにより、細胞を分離します。これゲル状の培地に埋め込み、さらに必要な成分を含む液体培地を添加して培養すると、臓器の立体構造が再現されます。効率的な培養のための条件を検討します。培養で増殖した細胞をマウスに移植し、腫瘍を形成させます。こうして生じた腫瘍は、薬剤に対する反応性を調べるために使われます。

研究期間： 平成 28 年 11 月 1 日～令和 8 年 3 月 31 日

⑤ 研究対象者

研究の対象となる患者さんは、研究期間中に埼玉県立がんセンターを受診し、研究参加についての説明に同意し、腫瘍検体の採取が可能な大腸がん患者の方の約 5 0 名です。

⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

説明に基づく患者さんからの同意を受けて、通常診療の検査時に採血に付加する血液および腫瘍生検検体、摘出手術時の腫瘍検体の検査後の残余検体を用いるものであり、研究の実施に関連して起こり得る負担は通常診療時のリスクを超えるものではありません。本研究の成果が得られるのは数年先であり、研究協力者ご自身に直接の利益はありませんが、将来大腸がんの新たな治療法につながると期待されます。

⑦ 研究への参加の自由と参加撤回の自由

本研究への参加は患者さんの自由意思であり、研究の実施や継続に一旦は同意した場合であっても同意撤回書を主治医に提出することによりいつでも同意は撤回できます。撤回された場合には、検体および公表前の解析結果はすべて破棄いたします。ただし、すでに学会や学術雑誌で研究成果が発表されていた場合や、集計結果の一部となっている場合、あるいは連結不可能仮名加工されていた場合にはすべて破棄することができない場合もあります。なお、研究に参加しないと判断された場合、あるいは同意を撤回された場合でも患者さんの治療上の不利益になるようなことは一切ありません。

⑧ 研究に関する情報公開の方法

研究結果は個人が特定されることがないような形で学会発表や学術雑誌を通して公開します。また、当センターのホームページや年報を通しても開示されます。解析結果は未だ研究段階であることから個人に結果をお伝えすることはありません。

⑨ この研究について詳しく知りたい場合

本研究の計画書及び研究の方法に関する資料は研究代表者にお問い合わせいただければいつでもご覧になることが出来ます。

⑩ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

個人情報（プライバシー）は厳重に保護されます。検体、解析結果、診療情報は紛失、漏洩がないよう研究責任者が責任を持って管理します。検体は解析を行う研究者には誰の検体かわからないように仮名加工番号をつけることで個人情報の仮名加工を行い、解析結果や診療情報は施錠による厳重保管を行います。

⑪ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

試料（腫瘍検体、血清、核酸）については仮名加工番号をつけた後、臨床腫瘍研究所フリーザーに保管します。保管期間は研究終了後 5 年間とします。医療情報については、担当医が仮名加工して保管します。保管期間は研究終了後 5 年間としますが、研究の延長に応じて期間の延長があり得ます。また、他の研究に用いられることに同意されている場合は引き続き保管いたします。

⑫ 研究の資金源および研究に係る利益相反について

研究の資金源は埼玉県立がんセンターの研究研修費です。
本研究の実施に関して各研究者の*利益相反の有無については、倫理審査委員会に利益相反報告書によって報告され、確認されています。
*利益相反とは研究者個人の利益と公共の利益がお互いに相反することです。

⑬ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究に関するお問い合わせには下記の研究代表者が対応します。

郵便番号 〒362-0806
住所 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 818
部署名： 埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍研究所

TEL: 048-722-1111 FAX: 048-722-1739

研究代表者・生田統悟、email: togo@saitama-pho.jp

⑭ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

患者さん（研究対象者）に対して、本研究に参加するための経済的な負担又は謝礼は生じません。研究への参加不参加に関わらず通常の診療費は必要です。また、研究成果が得られて知的財産権などの可能性が生じた場合も、その権利は埼玉県ならびに研究機関に属し、患者さんには権利は生じません。

⑮ 研究対象者から提供していただいた試料・情報が将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合について

研究参加に際しての同意取得時に、研究終了後の検体、資料の保管について埼玉県立がんセンターバイオバンクでの管理ならびにがん研究への使用の同意も得られている場合は、引き続き情報および試料を保管いたします。（がん研究への使用例、他の研究機関に試料が提出される可能性については、バイオバンク／がん研究のための包括同意取得文書に記載の通りです。）試料としては、癌部ならびに対照としての非癌部組織、本研究の主な使用対象である血液（血清と血漿）等となります。将来の研究への使用に関しては、その研究内容は埼玉県立がんセンター倫理審査委員会へ申請され、承認されたもののみを対象とします。実施される研究内容については、埼玉県立がんセンターホームページに掲載されることにより、情報が発信されます。

⑯ 最後に

研究の内容についてもっと知りたいこと、気になることがありましたら上記までお尋ねください。