

情報公開用文書（附属病院 / 医学部で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 5 月 29 日作成 第 1.0 版

研究課題名	マルチオミクス解析を併用した食道がんの代謝制御機構の解明
研究の対象	<p>・ 2022 年 11 月～2027 年 3 月の間に、食道がんと診断された患者さんで、同意時に 18 歳以上の方を対象とします。</p> <p>・ また、過去および現在にバイオバンク用の検体を採取された患者さんで、採取した検体の包括同意をいただいている方を対象とします。バイオバンク検体の対象者は食道がんと診断された患者さんの他、健常者として採取された方を対照群として含みます。</p>
研究の目的	食道にできるがんは全体の 2～3% 程度ですが、今後さらに増えていくことが予想されているがんであり、早期発見の方法とより良い治療方法の開発が求められています。免疫チェックポイント阻害剤といった免疫療法の効果が注目されていますが、食道がんは遺伝子異常に対応した薬の開発が進んでいないがんの 1 つです。多彩な遺伝子の変化が、がんとどのように関係しているのか、様々な観点から明らかにし、新しい薬を開発することが求められています。こうした問題を解決するために、食道がんの代謝産物・タンパク質を解析し、遺伝子などの解析結果と比べることで、がん細胞がどのような代謝を行って増えていくのか、多様性はどのようになっているのかを調べます。
研究の方法	この研究では、食道がん手術で採られた検体の一部を採取した組織検体およびバイオバンク組織検体を用いて、遺伝子など（DNA・RNA・エピゲノム）およびタンパク質および代謝産物などを解析（マルチオミクス解析）します。さらに、組織において Visium という機械で RNA（遺伝子の情報）も解析します。また、血液を解析し、バイオマーカー（病気の進行や薬剤の効果など、お体の中の生物学的変化を把握するための指標となる物質）として有用かどうかを調べます。
研究期間	西暦 2023 年 7 月 20 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2028 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 7 月 20 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。</p> <p>包括的同意に同意いただいております、日常診療やバイオバンクですでに採取された検体が保管されており、かつ包括的同意を撤回していない 18 歳以上の患者さんの以下の検体</p> <ol style="list-style-type: none">1) 食道がんと診断された患者さんと健常者の血液検体2) 食道がんと診断された患者さんの食道組織検体 <p>本研究で新たに同意をいただいた 18 歳以上の患者さんから採取された以下の検体</p> <ol style="list-style-type: none">1) 採取した血液検体2) 食道がん手術時に切除された病理診断に影響を与えない検体 <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。（同意をいただく以前の情報も含まれます）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 背景情報：年齢、性別、診断名、臨床病期など・ 術前の食道がん重症度

情報公開用文書（附属病院 / 医学部で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<ul style="list-style-type: none"> ・ バイタルサイン ・ 血液検査項目：血算、生化学、凝固、電解質、腫瘍マーカーなど ・ 画像検査の情報：レントゲン、MRI、CT など ・ その他の検査結果：内視鏡検査 ・ 手術の情報：術式、合併症、手術所見 ・ 病理学的所見 ・ 治療内容：投与薬剤、化学療法の種類など ・ 治療効果の判定結果 ・ 合併症、副作用の有無とその内容 ・ 予後
試料・情報の授受	<p>本研究では上記の資料・情報を収集します。収集された上記の検体・情報は横浜市立大学大学院医学研究科・医学部分子病理学教室へ提供します。集積された検体は、メタボローム解析（代謝物の網羅解析）のために国立がん研究センター・鶴岡連携研究拠点および慶應義塾大学先端生命科学研究所へ、Visium 及びマルチオミクス解析のために東京大学大学院へ試料を送付して解析が行われます。上記の検体解析委託機関で収集された情報は横浜市立大学分子病理学教室へ提供されます。</p> <p>検体は研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行うか、専門の業者に委託し、解析委託機関へ送付します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、追跡可能な方法で郵送するか、研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。</p> <p>検体や情報は、本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、又は本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管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は分子病理学教室で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学大学院医学研究科・医学部分子病理学教室 藤井誠志</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究責任者の研究費を用いて行います。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。ま</p>

情報公開用文書（附属病院 / 医学部で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	た、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。
研究組織 （利用する者の 範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院（研究代表者）分子病理学 藤井誠志
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>【横浜市立大学附属病院】 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学 （研究責任者）藤井誠志 （問い合わせ担当者）村岡枝里香 電話：045-787-2587</p> <p>【上記連絡先と連絡が取れない場合の相談窓口】 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 病理診断科 村岡枝里香 電話：045-787-2904</p> <p>横浜市立大学附属病院 相談窓口：患者サポートセンター 窓口 電話：045-787-2800（平日 9:00～17:00）</p> <p>【研究全体に関する問合せ先】 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学大学院医学研究科・医学部 分子病理学 村岡枝里香 電話：045-787-2587</p>	