

「研究対象者への通知又は情報公開文書」記載項目、記載例

東京理科大学では、以下の研究を行います。本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究への参加を希望されない場合、又は研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の問い合わせ先にお問い合わせください。

1. 研究の名称

細胞形態の差を用いた循環腫瘍細胞同定法の検討

2. 研究の目的

1) CCF を用いて臨床サンプルからCTC を同定する方法を確立する。

2) CCF を用いた新たな遺伝子診断の方法を確立する。

の 2 点の基礎的な知見を取得することを目的としており、新たな医療機器の開発は目的ではない。

CCF は臨床サンプルを用いた検討が行われていないため、大腸癌、胆管癌、食道癌、胃癌、膵癌の症例を対象に検討する。

3. 研究の対象者

研究全体の症例数：計70 例

大腸癌：30 例

胆管癌：10 例

膵癌：10 例

胃癌：10 例

食道癌：10 例

4. 研究の方法と期間

研究期間：研究機関の長の実施許可日から2025 年3 月31 日まで

軽微な侵襲を伴う研究である。日本医科大学付属病院消化器外科では『消化器癌Multibiopsy Bank Project』というバイオバンクの構築プロジェクトを行っており、診療上必要な採血を行う時に10 mL の追加採血をお願いしている。対象はこれから『消化器癌Multi-biopsy bank project』に参加する患者であり、本研究では、この血液からCCF を用いてCTC を採取・同定する。

5. 提供いただく試料・情報の利用目的（将来の研究のために用いられる可能性又は他機関に提供する場合はその旨）

本研究では治療（手術、化学療法、放射線療法）開始前の試料・情報を採取、使用する。

大腸癌症例から研究を開始し、回収したCTC を培養し、CCF を用いてCTC の形態を解析する。そこから回収したDNA の遺伝子解析を行うことでCTC であったかどうかを確かめる。

また、CCF によるCTC の形態の解析と遺伝子変異の関連に関しても評価、比較を行う。

大腸癌症例に引き続き、他の癌種でも検討を行っていく。

6. プライバシーの保護について

研究対象者には研究用番号を付し、個人を特定できないように加工したデータのみを収集する。

7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

(1) 研究資金：：この研究の費用は、東京理科大学の教員研究費および実験実施費から支出される。

(2) 利益相反について：該当無し

8. お問合せ先・研究の実施体制

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者：日本医科大学消化器外科 教授 山田 岳史
連絡先：03-3822-2131