

別添 1

臨床研究「ヒト難治性消化器癌（肝胆膵領域）の免疫調整機構とその予後の解析」参加のお願い

本研究への協力について

あなたにこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意するための手続きについて説明を行います。あなたがこの説明をよく理解でき、研究に協力してもよいと考える場合には、署名することにより同意の表明をお願いいたします。

同意の表明の前提

研究に協力するかどうかはまったくの自由で、いつでも撤回が可能です。この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制はいたしません。また、同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。いったん同意した場合でも、あなたは不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合はあなたのデータは研究に加えることはいたしません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合など、結果が廃棄できないことがあります。

研究課題：

ヒト難治性消化器癌（肝胆膵領域）の免疫調整機構とその予後の解析（消化器癌の免疫治療に関する研究です）

研究責任者と研究機関：

聖隷佐倉市民病院 外科
部長 小池直人

研究目的：

がん治療の 3 本柱は外科治療、抗癌剤治療、放射線治療です。肝胆膵領域の悪性腫瘍は難治性で、切除ができたとしても、それだけで根治させることは極めて困難です。そのために、これまで抗癌剤治療や放射線治療を加えた集学的治療が行われてまいりました。免疫療法は第 4 の柱とされていますが、少し以前までは副作用がない理想的な治療法である反面、効果に乏しく医療従事者の間でも敬遠されがちでした。しかしながら、近年、免疫療法が効かない原因が自己の免疫調整機構により免疫の活性化にブレーキがかけられるからだということがわかってきました。現在、その問題点を逆手に取ったこのブレーキを解除する免疫チェックポイント阻害療法が一部のがんで著効することが明らかとなり、既に悪性黒色腫や肺癌などの一部でのがんで臨床使用されるようになってきました。しかし、難治性の肝胆膵領域では、まだ十分免疫療法の研究が進んでいるとは言えません。我々は、患者様の切除標本を用いて免疫に関連する分子の評価を行い、その発現とがんの進行度や治療効果と関連づけることにより、肝胆膵領域がんにおけるがん免疫メカニズムを解析致します。そして、我々の研究成果が肝胆膵領域がんでは多くの患者様に対する治療の第 4 の柱となる免疫療法の開発に役立てることを目指しています。

研究方法

手術や生検などで摘出された癌組織は病理診断された後もパラフィンに包埋され病院に半永久に保存されています。この保存されている組織の一部を本研究のために使用させていただきます。この既存の試料を用いてがんを発現する免疫に関連する分子の発現を評価し、患者様がたの臨床データと比較させていただきます。このような研究により、肝胆膵領域がんにおけるがん免疫メカニズムを解析し、さらに新たな免疫療法の開発につなげたいと考えています。

研究計画書の開示

ご希望があれば、この研究の研究計画書の内容を閲覧することができます。

試料提供者にもたらされる利益および不利益について

治療に必要な手術検体や既に切除された既存の試料を用いるため、この研究のために提供者ご本人への危険性や不利益はありません。すなわち、通常の採取された癌組織は病理検査を行い治療方針の決定及び確定診断に用いられますが、本研究に使用する試料は病理検索後に残った部分より採取するため、病理診断上の不利益はありません。

また、本研究によって、提供者が個人として直接的に受けることのできる利益はありません。しかし、本研究によって解明された研究成果を社会へ還元することにより、新しい知見にもとづく治療法が開発される可能性があり社会全体に貢献することにつながります。

個人情報（プライバシー）について

あなたに関する個人情報は、研究施設（聖隷佐倉市民病院 外科）において厳重に管理されるためプライバシーは完全に保護されます。

研究成果の公表について

本研究で得られる成果は、学術誌や学術学会等での発表により公開されます。試料提供者の個人情報が公表されることは有り得ませんが、成果の公表に際しては改めて個人情報の遺漏のないよう細心の注意が払われます。

研究から生じる知的財産権について

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、あなたは特許権に関する所有権を主張することができません。また、その特許権などをもとにして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらに関する何らかの権利を主張することは一切できません。

費用負担に関する事項

この研究に必要な費用を、あなたが負担するということはありません。また、交通費や謝礼金などの支給は行いません。

参加協力を同意された研究に関する疑問不安な点等は下記にお問い合わせください。

連絡問い合わせ先：個人情報管理者
聖隷佐倉市民病院 外科
小池 直人
電話番号 043-486-1151