

【外来・HP 掲示用文書】

臨床研究

『臨床癌組織片を移植・継代する動物モデルの確立』について

筑波大学附属病院消化器外科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究に関するお問い合わせ、または研究への参加を希望されない場合は、担当までご連絡をお願い致します。

本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究対象：i)もしくはii)の患者様を対象と致します。

i) 当臨床研究が当院の倫理委員会において承認される以前に、当院で手術をお受けになった患者様で、手術前の病状および手術内容の説明（インフォームドコンセント）においてご記載頂いた同意書のうち、手術検体を研究目的に使用する内容の書面に既に同意を頂いている患者様
(注：本文書を病院の外来・ホームページに掲示することで、患者様個々への説明と同意文書取得の代替とさせて頂きたいと思っております。)

ii) 倫理委員会承認後～2024年1月31日までに当院で手術を受けた患者様
(手術のインフォームドコンセントの確認時に、お話させていただきます。)

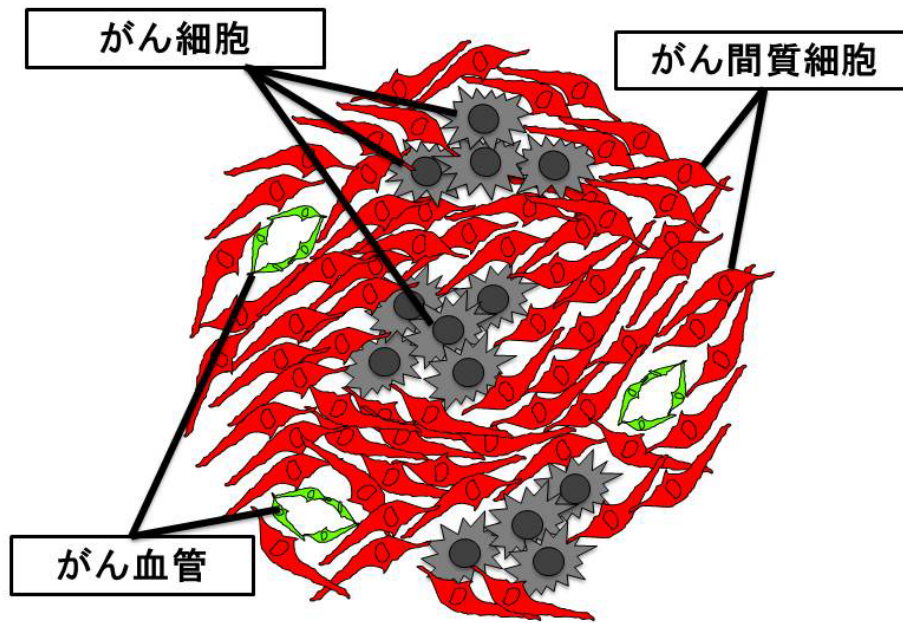
2. 研究責任者

小田 竜也 所属 筑波大学 消化器外科

3. 研究目的

消化器がんをはじめとしたがんの多くは、線維や血管などといった『間質組織（がん細胞同士の間を埋めている組織のことです）』を持ち、がん細胞自身とこの間質組織とがお互いに影響し合った結果、浸潤や転移といったがん細胞

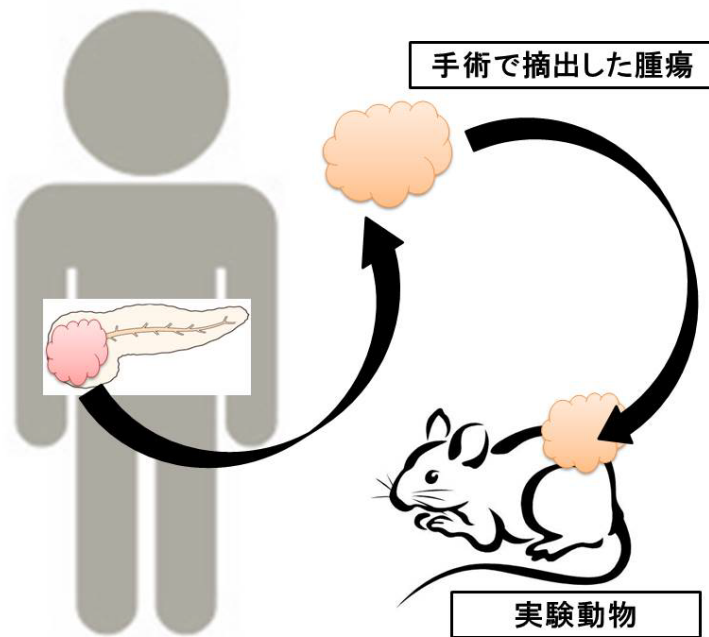
の能力が発揮される事や、がん細胞の周りをこの間質組織が取り囲むように増殖する事で、投与された抗がん剤ががん細胞に届きにくくなり薬の効果が減少してしまう、という事が最近になって分かってきました。



現在盛んに行われている動物実験によるがん研究の問題点として、実験動物に作成した腫瘍組織(動物モデルといいます)は、このがん間質組織が十分に反映されておらず、結果として、抗がん剤の効き目を検証する上で、動物実験の結果と実際のヒトとの間に大きな差がありました。我々は、このがん間質組織をよりヒトのがんに近いかたちで再現することができる新しい動物モデル(Tumorgraft : テューマーグラフトと呼んでいます)の開発に取り組んでいます。抗がん剤の研究でこのモデルを使用する事は、よりヒトに近いがん組織のかたちをもつ動物モデルでの実験が可能となり、抗がん剤の開発において、飛躍的な進歩に繋がります。この研究を進めるには、実際のヒトのがん組織から取り出すがん組織が不可欠となります。そこでこの新しい動物モデルの研究を行うにあたり、その材料となる貴重な組織の一部を、手術を受けられる患者様から提供して頂きたいと考えています。

4. 方法

- i) 手術で摘出した検体から、病理学的診断に支障がないようにがん病巣の一部を採取します（約 1g）。
- ii) 採取したがん組織をマウスに移植し、動物モデル(上述の Tumorgraft のことです)を作成します。採取された組織は患者様の情報がわからないように匿名化され、プライバシーは守られます。
- iii) 移植した腫瘍が育つのを待って、再度別のマウスに移植して、マウスの数を増やします。通常はマウス 1 匹の腫瘍から 10 匹程移植可能です。
- iv) ある程度のマウスの数が確保できたところで、抗がん剤の効き目を検証する実験を行います。
- v) 実験終了時には、マウスは安楽死、腫瘍組織は処分致します。



5. 副作用、危険性がない事

本来治療のために必要とされる分の切除検体から一部を御提供頂くのみなので、提供によって余計に体に負担がかかったり、手術の合併症が起こりやすくなる、といった危険性は全くありません。

6. 過去に取得された検体について

過去に当院での手術をお受けになった患者様で、手術のインフォームドコンセントを確認させて頂く同意書で、手術検体を研究目的に使用する項目に、既に同意が得られている患者様の検体の取り扱いについては、本文書を病院の外来・ホームページに掲示することで、患者様個々への説明と同意文書取得の代替とさせて頂きたいと思っております。収集された医療情報については、個人情報の保護に充分留意の上、必要な情報のみを使用し、個人が特定されないよう匿名化されて管理されますので御安心下さい。もちろん、研究への参加は患者さんの自由意思によりますので、研究の参加を希望されない場合や、過去の同意書の撤回をご希望される場合は、御遠慮なさらずにいつでも下記連絡先までご連絡下さい。

7. 倫理審査

筑波大学附属病院 臨床研究倫理審査委員会に承認されて実施しています。

8. 研究資金およびデータの公表

厚生労働科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業)や文部科学省科学研究費補助金(挑戦的萌芽研究)などからの研究資金により行われます。研究結果は学会や医学論文などに発表されることがあります。

9. プライバシー

名前・住所・イニシャル・カルテ番号等の個人が特定できる情報は使用しません。

10. 対象となった患者様への情報開示、研究への参加を希望しない患者様へ

対象となった患者様あるいはご家族には研究内容についてお伝えすることが可能です。また本研究に診療情報を提供したくない方につきましても対応致しますので問い合わせ先にご連絡ください。

1 1. 問い合わせ

連絡先 筑波大学 消化器外科 小田 竜也

電話 029-853-3221 (平日 9:00～17:00)

029-853-3900 (救急外来, 上記以外の時間帯)

※担当医師または消化器外科の医師を呼び出してください。