臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院眼科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

眼部悪性腫瘍における予後の解析

[研究の背景と目的]

眼や瞼には、いわゆる”がん”と呼ばれる悪性腫瘍が発生し、その中でも網膜芽細胞腫、眼部悪性リンパ腫、眼部悪性黒色腫といったがんは悪性度が極めて高く、放置すれば視機能を失うだけでなく死に至る病気です。最近では、欧米において眼に発生した悪性腫瘍において染色体が欠失した腫瘍では、生命予後が不良であることが報告され、がんにおける遺伝子の異常を調べることは生命予後を予測することに加えて、補助療法実施の判断などにも臨床的に応用されています。欧米だけでなく日本人でも遺伝子の検討も重要な課題ですが、とても稀な疾患であるため調査は難しく、日本での報告はほとんどありません。当院の眼科は全国で最も眼の悪性腫瘍の診察をしている施設ですので、生命予後に関わる遺伝子の解析を行う必要があると考えております。また眼の悪性腫瘍を診断するには、眼を摘出したり眼に針を刺したりする必要がありますが、非常に身体に負担をかける検査であるため、より身体に負担をかけず診断をするために、この研究では血液や唾液から眼の悪性腫瘍の遺伝子を検出し、がんの診断ができるかどうかを試みます。近年、扁平上皮癌や脂腺癌の一部に、人パピローマウイルスを含む病原体の感染によってがんが発生しているとの報告があり、ウイルスががんの発生に関係しているかどうかによって生命予後が異なることが報告されています。そのため、この研究では、眼の悪性腫瘍の遺伝子を解析することにより日本人における眼の悪性腫瘍の原因遺伝子の特定することや、患者さん一人一人に対応した治療法の開発へ有益な情報を将来的に提供できると考えています。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

東京医科大学病院眼科で研究開始日から 2025 年 12 月 31 日までに診断を受け、下記に該当する患者さん

・網膜芽細胞腫、硝子体網膜リンパ腫、脈絡膜悪性黒色腫、眼瞼脂腺癌、結膜悪性黒色腫、眼瞼および結膜扁平上皮癌、その他希少がんを含む眼部悪性腫瘍と診断を受けた患者さん

下記に当てはまる患者については、この研究の対象から除外されます。

・この研究についての説明をしておらず、研究に対して同意を得られなかった方

・他臓器に重篤な合併症がある方

・研究責任(分担)医師が研究対象患者として不適切と判断した方

●研究期間

この研究は 2016 年 2 月 2 日に第 1 版が承認されており、その時点から研究に協力して頂く患者さんから検体を採取しています。また感染症の検出の項目を追加したため、再度東京医科大学倫理審査委員会での承認を得た上で、2026 年 12 月 31 日まで実施予定としています。

●利用する検体やカルテ情報

「5.研究の対象となる方」に記載された研究の対象となる疾患の診断を受けた方で、選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない方において、この研究について担当の医師から説明を受け、同意を頂いた方から検体を頂きます。すでにこの研究に対して同意をしていて、現在治療中の患者さんについては改めて担当の医師から口頭で説明した上で同意を頂きます。すでに治療を終えている患者さんについては、本研究の内容を東京医科大学のホームページ上で公開し、患者さんにこの研究への参加を拒否できる機会を設けた上で、研究を実施致します。主要組織については必要な検査、処置、手術時によって生じた検体で、がんの診断後にホルマリン固定パラフィン包埋されたブロックや診断のための遺伝子解析として遺伝子抽出された検体を、東京医科大学病院で保管しているため、それらの検体を使用する予定です。唾液検体は東京医科大学病院の眼科外来で 1ml ほど採取させて頂きます。また血液については診療における検査で必要な量から 10ml ほど研究用に上乗せして採取します。

研究に参加された場合は、通常の診療で行う採血や手術や処置で得られる前房水および硝子体検体を用いるため、研究のためだけに身体に負担のかかる検体採取をすることはありません。唾液の採取については研究のためだけに採取を行っています。また、研究に参加することによって、入院期間が延びることもありません。

これらの結果と、カルテから抽出した視力、眼圧、その他の臨床症状の確認、採血・採尿検査、受診時の心拍数、血圧、体重、がんの種類、性別、年齢、がんの大きさ、治療の内容、最終診察時の状態といった臨床情報と照合検討することで遺伝子の治療標的の検索や病態の解明を行います。

●利用を開始する日

2024 年 5 月 1 日から開始いたします。

●検体や情報の管理

- 検査で採取した血液および外来で採取した唾液については、採取後直ちに専用検体回収容器（冷凍庫-80 度）に保管され、ドライアイス入りの発泡スチロールに梱包され東京医科大学眼科研究室の専用検体回収容器（冷凍庫-80 度）に保管されます。
- 保管されている検体は、東京医科大学病院眼科研究室で遺伝子抽出を行い、得られた情報の解析は、がんプレシジョン医療研究センターや国立感染症研究所に検体および電子データを郵送し、解析を行います。その際患者さんの氏名等の個人情報を特定できないように十分配慮し、また、それらが外部へ出ることは一切ありません。
- 本臨床研究で得られた成果は、医学専門誌などに公表されることがありますが、年齢や性別以外のあなたの名前や患者 ID、生年月日などの個人情報は公表されませんので、プライバシーは守られます。個人情報の取り扱いとして、外部に漏れないように管理し、担当医師と臨床研究の管理者、専任のデータ管理者以外の目に触れないようにします。個人を識別できる情報を削除し研究登録番号等で置き換え、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう加工し、対応表の管理は研究責任者が院内で施錠のうえ適切に管理いたします。データの取り扱い者は本研究の共同研究者のみとし、同意撤回後のデータは適切に消去します。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に個人が特定できないように加工された状態にある場合などには、結果を廃棄できない場合があります。
- 他施設への提供は、個人が特定されないように加工された情報および試料に限定しております。加工後の情報と、当院で管理している対応表を照合した場合に限り個人情報が特定される可能性がありますが、そのようなことが決して起こらないよう、厳重に管理を行っております。
- 本研究で得られた一部の検体は、国立がん研究センターが主導する「造血器腫瘍のゲノム解析に関する多施設共同研究」へ提供する予定です。提供対象は、眼内リンパ腫、眼窩リンパ腫、結膜リンパ腫の患者さんから得られた眼内液、眼内および眼付属器の組織、血液から抽出した DNA です。前述のとおり、国立がん研究センターへの提供も、個人が特定されないように加工された情報および試料に限っております。当院のカルテ情報を照会しない限り、個人情報が特定されることはありません。なお、本研究で既に取得した検体の一部を使用するため、患者さんに新たなご負担が生じることはありません。

[実施体制]

研究代表者

臼井 嘉彦　　東京医科大学眼科学分野　　准教授

所属機関名：東京医科大学病院

共同研究機関：がんプレシジョン医療研究センター（https://www.jfcr.or.jp/genome/）

研究責任者

植田　幸嗣　　がんオーダーメイド医療開発プロジェクト プロジェクトリーダー

共同研究機関：国立感染症研究所感染病理部（https://www.niid.go.jp/niid/ja/）
研究責任者
片野　晴隆　　室長
研究分担者
鈴木　忠樹　　部長

[問い合わせ先]

本研究に関するご質問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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

【連絡先】
東京医科大学眼科　　連絡先(03-3342-6111（内線 62549)

対応担当者：東京医科大学病院 眼科 准教授 臼井嘉彦