

抗がん剤の効果を増強する siRNA 分子の開発に関する説明・同意書

沖縄科学技術大学院大学 細胞シグナルユニット

治療を受けられる患者様へ

私たちは、がんのより良い治療法を開発するための研究をおこなっております。以下をお読みいただき、御理解いただいた上、研究へご参加いただければ幸いです。

この研究は、沖縄科学技術大学院大学の事務局長の許可を受けて行っています。

□研究の名称

抗がん剤の効果を増強する siRNA 分子の開発

□研究目的と意義

がんの治療方法は年々進歩し、生存率は確実に向上してきました。この背景のひとつに、優れた抗がん剤の開発があります。手術や放射線による治療に加えて、わずかに残ったがん細胞を抗がん剤でやっつけることにより、がんが治せる病気となりました。

優れた抗がん剤とは、がん細胞のみをねらいうちして、正常な細胞には悪さをしない薬剤です。抗がん剤が正常な細胞に作用すると、副作用という形で現れ、長期治療の困難や、生活の質(QOL)の低下が生じてしまいます。近年がんのメカニズムが明らかになってきて、かつての抗がん剤よりも、がん細胞を効率よくねらえる薬剤の開発が行われていますが、副作用をさらに抑えられるようになれば、患者様への負担がもっと少ない治療を実現できます。

現在私たちは、抗がん剤の投与量を減らす方法を研究しています。この研究で開発しているのは、siRNA という核酸医薬品で、ねらった遺伝子だけに直接作用します。私たちは、tob という遺伝子を抑える siRNA をがん組織のみに届けて、少ない量の抗がん剤で弱ってきたがん細胞を根絶させる、という方法を発見しました。これが実際に患者様のがん組織でも効果があるかを実証しようとしており、患者様の手術で摘出されたがん組織の一部をこの研究に使わせて頂きたいと考えています。

以上のように、この研究では少ない量の抗がん剤でがんを治療するための、新しい治療薬の開発を目的にしていますが、現在はまだこの効果について研究している段階です。そのため、本研究からすぐに治療薬が出来るわけではありません。ご提供頂いた組織検体を未来の治療薬の開発に利用させて頂きたく、お願いしております。

□研究方法

がんの診断のための生体検査(がんと疑われる組織の一部をとり、がんかどうかを調べる検査)あるいは治療のための手術が行われます。これは通常の保険診療です。生体検査や手術で採取された組織のうち、病理診断等で必要な組織をとった後のわずかな組織を無菌的に収集して、ご提供頂きます。この研究にご協力頂くことによって切除量が増えることは一切ありません。切除の範囲が変更されることや患者様の負担が増えることも一切ありません。

ご協力により得られた検体は、冷蔵保存し、研究者が沖縄科学技術大学院大学へ搬送します。そして、私たちの開発している方法でがんを小さくする効果があるかを検証します。調べる対象は、tob 遺伝子と細胞増殖に関係する遺伝子およびタンパク質だけです。個人情報に関するゲノム(遺伝子)解析は行いません。

この研究ではすい臓がん、乳がん、肺がん、膀胱がんへの効果を検討しているため、膵臓がん、乳がん、肺がん、膀胱がんのいずれかの治療のために手術または生体検査を受ける予定のある

患者様から、摘出した組織の一部のご提供をお願いしています。研究期間は 2024 年 5 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日です。

□研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思により決定して頂くもので、決して強制致しません。協力しなくてもあなたに不利益はまったくありません。論文の発表前でしたら、いつでも同意を取り消すことができ、理由もお聞きしません。生体検査や手術を行われた病院に、7 ページ目の「同意撤回書」をお出してください。研究が進んでいたとしても、保存している検体と得られた結果を速やかに廃棄し、以後、研究に使用しません。研究結果が既に発表されている場合、発表済みの結果を廃棄することはできませんが、研究発表により誰がこの研究に参加したかなどの個人情報公になることは一切ありません。

□研究計画書を見たいとき

研究計画の内容、研究方法の資料をご覧になりたい時は、沖縄科学技術大学院大学細胞シグナルユニット(4 ページ目の連絡先)まで、ご連絡ください。情報管理や研究の進展に支障がない範囲で閲覧することができます。

□利益と不利益、リスク

個人として受ける利益や不利益はありません。生体検査や手術で摘出した組織の一部を分けて頂くものなのでリスクもありません。将来、特許などの知的財産権が生ずる可能性があります。が、知的財産権は研究機関や研究者等に帰属し、あなたが利益を得ることはありません。

□個人情報の保護

組織検体は個人情報を取り除き、別の符号をつけ直して、沖縄科学技術大学院大学へとわたされるため、個人情報は医療施設の外には持ち出されません。個人情報に該当しない記録(腫瘍情報、患者背景、治療情報)のみを提供し、研究に用います。このように匿名化された組織検体は、沖縄科学技術大学院大学で厳重に保管し、研究に用いますが、個人情報に該当するゲノム(遺伝子)解析は一切行いません。

□他機関への研究結果等の提供について

この研究の結果を、国内外の研究者と共有する可能性があります。が、個人情報は共有致しません。共同研究先等に個人情報が提供されることは一切ありません。

本研究に参加しても、他機関への研究結果等の提供のみを拒否することもできます。

□検体の取り扱いについて

ご提供頂いた組織は沖縄科学技術大学院大学で適切に管理いたします。この研究の終了後、さらに研究が発展する場合、沖縄科学技術大学院大学で引き続き管理させて頂く可能性があります。ご提供を取りやめたい時には、いつでも同意撤回ができます。廃棄するときには、尊厳を守って適切な方法で処理致します。

□二次利用について

現時点では、いただいた検体を将来の別の研究に使用することは想定していませんが、さらに別の研究に利用させて頂く場合には、改めて各研究機関において倫理申請を行う予定です。検体をご提供いただいた患者様には、オプトアウト(研究への参加拒否)の機会を提供します。

□研究に関する情報公開

本研究は長期にわたることが予想されます。個々の方へ研究結果をお知らせすることは致しません。結果をお知りになりたいときは、沖縄科学技術大学院大学細胞シグナルユニット(4 ページ目の連絡先)へご連絡ください。

将来、研究成果が得られた場合、沖縄科学技術大学院大学 細胞シグナルユニットの公式HP 上で公表いたしますが、その際に誰が研究に参加したかなどの個人情報公表されることは一切ありません。

□費用負担・謝礼

がんの診断や治療のための生体検査、手術にかかる費用は医療保険に基づいた通常の自己負担ですが、本研究にかかる費用は、研究費により支払われるため、あなたの追加費用の負担は全くありません。この研究への協力に対する謝礼はありません。

□資金源などについて

この研究は、研究責任者及び分担者の研究費のほか、沖縄イノベーション・エコシステム共同研究推進事業(共同研究)、OIST のプルーフオブコンセプトプログラム(新しい考え方を検証するプログラム) から研究支援を受けています。研究者らは資金提供を受けた機関との雇用関係や、親族、師弟関係等の個人的な関係はなく、自らの利益のために判断を曲げることは決して行いません。

□倫理委員会の承認

本研究は、各倫理審査委員会において審査され、承認が得ています。
本研究は、各研究責任者の所属機関の長の許可を得て行っています。

□研究機関、研究責任者および研究分担者

代表研究機関名： 沖縄科学技術大学院大学

研究責任者名： 山本 雅 (細胞シグナルユニット 教授)

研究分担者： 所属、氏名、職名

沖縄科学技術大学院大学

同上

同上

量子科学技術研究開発機構

医療法人徳洲会 中部徳洲会病院

医療法人徳洲会 南部徳洲会病院

沖縄県立中部病院

西島 さおり(細胞シグナルユニット、技術員)

大嶺 奈緒(細胞シグナルユニット、技術員)

西山 明子(細胞シグナルユニット、技術員)

長田 健介(量子医科学研究所、
分子イメージング診断治療研究部、グループリーダー)

大城 吉則(病院長)

向山 秀樹(泌尿器科主任部長、副院長)

島袋 修一(泌尿器科部長)

□問い合わせの連絡先

本研究に関して、疑問やご相談事項が生じた場合は、下記にご連絡下さい。

研究代表者

〒904-0495 沖縄県国頭郡恩納村字谷茶 1919-1
沖縄科学技術大学院大学
細胞シグナルユニット 教授 山本 雅(やまもと ただし)
電話番号:098-966-8341
FAX 番号:098-966-1064

研究機関

〒904-0495 沖縄県国頭郡恩納村字谷茶 1919-1
沖縄科学技術大学院大学
細胞シグナルユニット 担当技術員: 西島 さおり・大嶺 奈緒・西山 明子
電話番号:098-966-8341

担当(研究分担)医師

〒901-2393 沖縄県中頭郡北中城村字比嘉 801 番地
医療法人徳洲会 中部徳洲会病院
病院長 大城 吉則
電話番号:098-932-1110(代表)
0570-098033(問い合わせ専用ダイヤル・24 時間年中無休)

〒901-0493 沖縄県島尻郡八重瀬町字外間 171-1

医療法人徳洲会 南部徳洲会病院
泌尿器科主任部長、副院長 向山 秀樹
電話番号:098-998-3221
FAX 番号:098-998-3220

〒904-2293 沖縄県うるま市字宮里 281 番地

沖縄県立中部病院
泌尿器科部長 島袋 修一
電話番号:098-973-4111
FAX 番号:098-973-2703

□同意書の提出と管理

研究にご参加いただける場合には、「抗がん剤の効果を増強する siRNA 分子の開発に関する説明・同意文書」にご署名の上、提出してください。また、この同意文書と同意書の控えは大切に保管してください。