

癌患者の体液中における癌存在予測候補因子に関する臨床的意義の確立

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学病院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出し、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます。その一つとして、九州大学病院別府病院では、現在様々な癌の患者さんを対象としてを対象として、唾液や血液等の体液中に存在する核酸（DNA や RNA）を高精度に回収する技術および解析する技術に関する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 35 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

この研究は、どのような遺伝子に変異が生じることで、がんが発生するのか、また転移や再発が起こるのかを、唾液や血液から取り出した遺伝子を調べることによって、より正確に診断できるようにしようとするものです。

さらに、診断過程の自動化を推進することにより、より精度の高い診断を目指します。私共はこの研究によって、診断技術を向上させ、原因となる遺伝子を探し出すなどの努力を続けていきます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院別府病院外科および共同研究施設に癌で入院（通院）されている患者さんで、通常診療の際に採血を必要とする方、約 80 名を対象とさせていただく予定です。それに加え、癌患者様以外（良性疾患・健常者）を対象群として 20 名の方を対象とさせていただく予定です。

貧血等により、採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきますと、通常診療での採血（7 ml）に追加して、研究用試料として血液を 10 ml 余分に採血させていただきます。また、唾液 2 mL を専用の回

収容器へ採取して頂きます。

研究に先立ち、個人情報の漏洩を防ぐため、あなたの個人情報を抜き取り別に管理します（匿名化といいます。）

提供していただいた血液及び唾液から核酸（DNA や RNA など）を取り出し、これを調べることにより、発がんの原因となる遺伝子異常等を血液から判断出来るようになり、さらにあなたの症状との関係を調べます。

解析結果はセキュリティで守られたストレージ上に保存されます。

〔取得する情報（患者群）〕

臨床情報：生年月日、年齢、性別、病名、既往歴、病理検査結果、術後経過

検査結果：血液検査結果（腫瘍マーカー、一般採血）、CT・MRI を含む画像検査

核酸情報：遺伝子変異、一塩基多型、コピー数変異、メチル化等の DNA 修飾解析、RNA 発現解析・変異解析・修飾解析・構造解析

〔取得する情報（対照群）〕

臨床情報：生年月日、年齢、性別

核酸情報：遺伝子変異、一塩基多型、コピー数変異、メチル化等の DNA 修飾解析、RNA 発現解析・変異解析・修飾解析・構造解析

5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

6. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院別府病院 外科
(分野名等)

研究責任者 九州大学病院別府病院外科・教授・三森 功士

研究分担者 九州大学大学院医学系学府・大学院生・小林 雄太

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①Genomedia 株式会社 / 代表取締役・山田 智之	核酸回収・保管、遺伝子解析、情報解析・保管、そ

	の他解析
②東京大学アイソトープ総合センター・教授・秋光 信佳	回収/解析技術 の精度検証
③がん診療を行う地域の医療機関	試料・情報の 提供

業務委託先 企業名等：マクロジェン株式会社
所在地：〒606-8501 京都府京都市左京区吉田本町 36-1
京都大学国際科学イノベーション棟 3F

7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学系学府・大学院生・小林 雄太
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 0977-27-1650
〔FAX〕 0977-27-1651
メールアドレス：kobayashi.yuta.238@s.kyushu-u.ac.jp