

コピー数増幅のある染色体上に存在する新規癌遺伝子発現の意義の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院別府病院外科では、現在消化器がん、乳がん、肺がんの患者さんを対象として、「コピー数増幅のある染色体上に存在する新規癌遺伝子発現の意義の検討」に関する「臨床研究」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臨床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、令和7年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

人間には23対の染色体が存在し、染色体上には何万もの遺伝子が存在します。がん細胞では、特定の染色体および遺伝子の異常が重要な役割を担っており、その異常を標的として様々な治療が開発されています。私たちは過去の研究で、大腸がんでは7番・13番・20番染色体の異常ががんにとって重要であることを明らかにしました。本研究は、それらの染色体上に存在する遺伝子の中には治療標的となりうるような遺伝子が存在すると考え、その遺伝子を見つけ出すこと、そしてその遺伝子のがんにおける役割を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院別府病院外科において1995年1月1日から2020年3月31日までに消化器がん、乳がん、肺がんの診断で外科手術を受けられた方の切除組織のうち、300名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されているがん切除標本からRNAを取り出し、PCR検査という方法で目的の遺伝子の発現量を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、目的の遺伝子のがんの特徴、予後への影響を明らかにします。また、保管されている切除標本を免疫組織化学染色という方法で染色し、

目的の遺伝子から作られたタンパクが、がん組織のどこで働いているのかを明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果（CEA、CA19-9、CA15-3）、
画像検査結果（内視鏡写真、CT写真）、病理検査結果

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院別府病院内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院内科 教授・堀内 孝彦の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院内科において同分野教授・堀内 孝彦の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院内科において同分野教授・堀内 孝彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は公的資金である文科省科研費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 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。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 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	九州大学大学院消化器総合外科 教授 森正樹
	九州大学病院別府病院 外科 講師 増田隆明
	九州大学病院別府病院 外科 講師 内田博喜
	九州大学病院別府病院 外科 助教 大津甫

九州大学病院別府病院 外科 助教 松本佳大
九州大学大学院医学系学府 大学院生 北川彰洋
九州大学大学院医学系学府 大学院生 藤井昌志
九州大学大学院医学系学府 大学院生 野田美和
九州大学大学院医学系学府 大学院生 倉光正太郎
九州大学大学院医学系学府 大学院生 高橋純一
九州大学大学院医学系学府 大学院生 小池健輔
九州大学大学院医学系学府 大学院生 本村有史
九州大学大学院医学系学府 大学院生 小林雄太
九州大学大学院医学系学府 大学院生 中野貴文
九州大学大学院医学系学府 大学院生 小齋啓祐
九州大学大学院医学系学府 大学院生 大里祐樹
九州大学大学院医学系学府 大学院生 安東由貴
九州大学大学院医学系学府 大学院生 齋藤秀幸

10. 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 (内線 1650)
〔FAX〕 0977-27-1651
メールアドレス：kobayashi.yuta.238@s.kyushu-u.ac.jp