

消化器癌患者の末梢血液中における転移再発の予測因子候補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たり、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、癌の存在や転移再発を予測・早期診断に有用と考えられる血液中に存在する核酸（DNA や RNA など）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、令和4年7月6日までです。

2. 研究の目的や意義について

この研究は、大腸がん・胃がん・食道がん・膵臓がん・肝臓がん・胆道癌・肺がん・乳がんの発病後に、どのような遺伝子に変異が生じることで転移や再発が起こるのかを、血液から取り出した遺伝子やたんぱく質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。

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の中で通常診療の際に採血を必要とする約400名と、九州大学病院別府病院外科および共同研究施設ですでに研究用検体として血液を採取させて頂いた約300名を対象とさせていただきます。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きます。

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

この研究では、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の中で通常診療の際に採血を必要とする約400名と、九州大学病院別府病院外科および共同研究施設ですでに研究用検体として血液を採取させて頂いた約300名を対象とさせていただきます。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きます。

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（7ml）に追加して、研究

用試料として血液を10ml余分に採血させていただきます。

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から核酸（DNAやRNAなど）や蛋白を取り出し、これを調べることにより、転移や再発の原因となる遺伝子変異を、転移のある場合とない場合でどのように違うかを調べ、さらにあなたの症状との関係を調べます。

〔取得する情報〕

臨床情報：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

蛋白情報：蛋白発現量

核酸情報の読み取りのために、共同研究先または受託解析企業に研究対象者の血液・組織や抽出した核酸（DNAやRNAなど）を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。また、先行研究「消化器癌患者の末梢血液中における転移再発の予測因子候補に関する臨床的意義の確立（平成25年6月3日から平成26年3月31日）」にご参加いただいた患者さんの血液を本研究でも使用させて頂く予定です。本研究での血液検体の使用を希望されない方は、下記相談窓口までお知らせください。診療に際して、患者様が同意の撤回や拒否に伴う不利益を被ることはございません。

共同研究機関の研究対象者の癌患者様についても、郵送にて収集し、同様の解析を行う予定です。

今回、この研究に参加して下さった方々から得られましたデータは、診断や予防、治療等に役立てるよう、公的データベースへの登録および公開を行っております。公的データベースの一つである Japanese Genotype-phenotype Archive（以下、JGA）は、遺伝子解析によって得られた個人レベルの遺伝学的情報を匿名化・暗号化した上で保存し、生命科学の発展や公衆衛生の向上の為に有効に活用する目的で運用されているデータベースです。情報をデータベースへの登録および公開をすることによって、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。しかしながら、データの公開は厳重な管理の下、匿名化された状態で公開されるため、個人の特定には繋がりません。また、あなたの診断や治療に不利益になることも全くありません。

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。

本研究のデータから重要な結果が得られ論文として報告する場合等、その結果と基となったデータを Japanese Genotype-phenotype Archive (以下、JGA)等の公共のデータベースにアップロードする事があります。データのアップロードに関しては、癌組織に由来する遺伝子情報は個人情報を含まず個人が特定できない状態で誰しも入手・閲覧可能な非制限公開データベースへ登録し、また正常組織の遺伝子情報は個人が特定できない状態で制限公開データとして登録し、データ利用に関してはアップロード先の指針に基づき行われます。アップロードされたデータは九州大学病院別府病院外科での保存期間を超えて公表されます。

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 (分野名等)	九州大学病院別府病院 外科
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	九州大学医学研究院生体制御学 教授 伊藤隆司 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 江口英利 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 助教 黒田陽介 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 放射線科 医員 高尾誠一郎 九州大学大学院医学系学府消化器総合外科学 特別研究生 中野貴文

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	高野病院 院長 山田一隆	収集
	大森赤十字病院外科 部長 佐々木慎	収集
	がん研有明病院外科 医長 長山聡	総括
	大阪大学大学院消化器外科 教授 土岐祐一郎	収集
	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 教授 宮野悟	解析
	東京大学大学院新領域創成化学研究科情報生命学専攻 教授 鈴木穰	解析

独立行政法人理化学研究所	研究員	植田幸嗣	解析	
東京大学アイソトープ総合センター	教授	秋光信佳	解析	
Genomedia 株式会社	代表取締役	山田智之	解析	
東京大学アイソトープ総合センター	教授	秋光信佳	解析	
東京大学アイソトープ総合センター	特任准教授	谷上賢瑞	解析	
鹿児島大学消化器・乳腺甲状腺外科	教授	大塚隆夫	収集	
鹿児島大学消化器・乳腺甲状腺外科	医員	鶴田祐介	収集	
福岡大学病院消化器外科	准教授	吉田陽一郎	収集	
名古屋大学大学院	消化器外科学	助教	清水大	解析

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
(相談窓口) 担当者：九州大学病院別府病院外科 放射線科 高尾誠一郎
連絡先：〔TEL〕 0977-27-1650
〔FAX〕 0977-27-1651
メールアドレス：takao.seiichiro.764@m.kyushu-u.ac.jp