

変更日 : 2022年5月13日

変更になった項目 : 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

箇所 : 又、本課題は解析結果・解析の下となるデータを個人が特定出来ない形で公的データベースに登録します。

今回、下記研究に検体を提供頂きました患者様は、ご確認頂けましたら幸いと存じます。

大腸発がんにおける遺伝子変化の解明と間質の臨床的意義の確立

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、九州大学別府病院では、現在大腸癌の患者さんを対象として、大腸発がんにおける遺伝子変化の解明と間質の臨床的意義の確立に関する「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

今までに様々な臓器の癌に対して、癌の免疫環境の研究が積極的に施行されています。その成果の一部が免疫チェックポイント阻害剤(代表例がオプジーボです)です。しかし、癌に対する免疫反応が活性化されているにもかかわらず癌が発症するメカニズムは未だに解明されていないままであります。

今回は大腸癌の組織を用いて、癌が発症する過程発症する遺伝子ないしは免疫環境の変化を解析することを目的としています。また、腫瘍と良性腫瘍を比較することで、癌の発症に関係する遺伝子異常ないしは免疫反応の変化を解明します。これは、大腸癌の治療成績の向上に役立つと考えています。

私共はこの研究によって、癌の進行(発症)に関わるメカニズムを解明し、治療に結びつくような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大腸癌で入院(通院)されている患者さんで、内視鏡的治療ないしは手術を必要とする方、50名を対象とさせていただく予定です。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

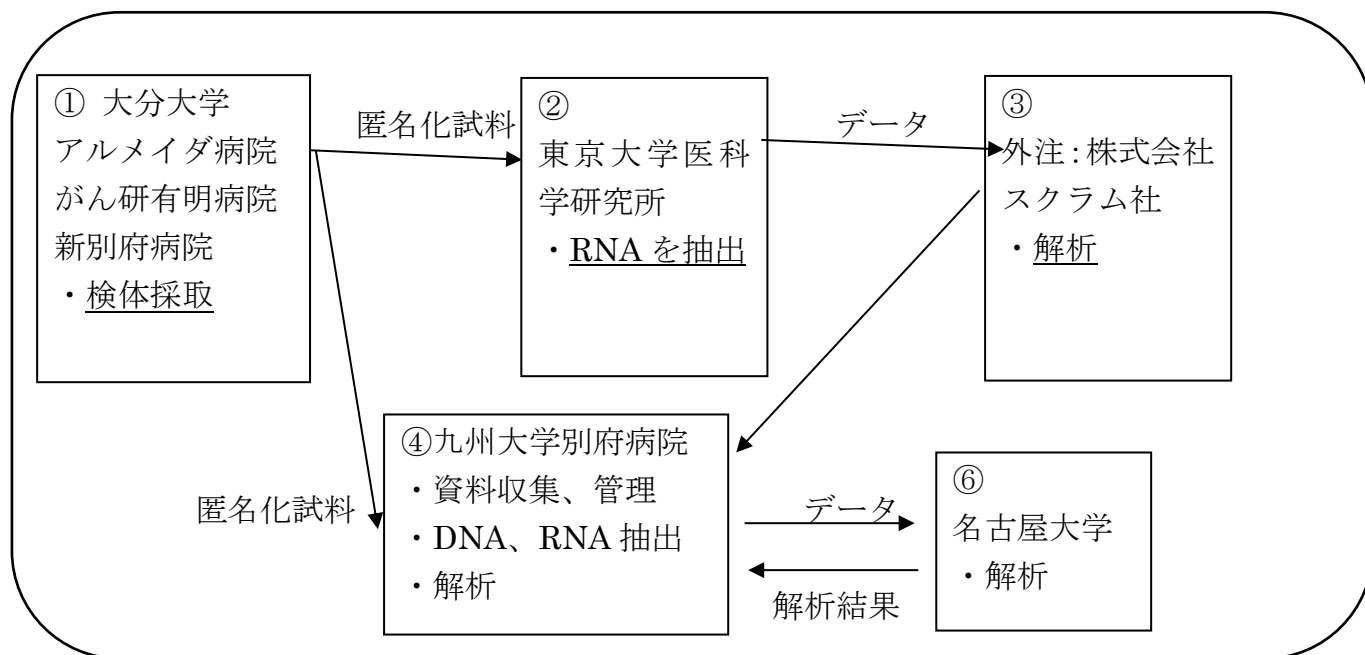
この研究への参加に同意いただきますと、治療で摘出した病変の数箇所を試料として採取します。研究に先立ち、個人情報の漏洩を防ぐため、あなたの個人情報を抜き取り別に管理します(匿名化といたします。)

提供して頂いた試料から、腫瘍の DNA や RNA という物質を取り出し、遺伝子を調べます。これにより、大腸癌の進行、および免疫環境に関わる遺伝子の異常を見つけます。

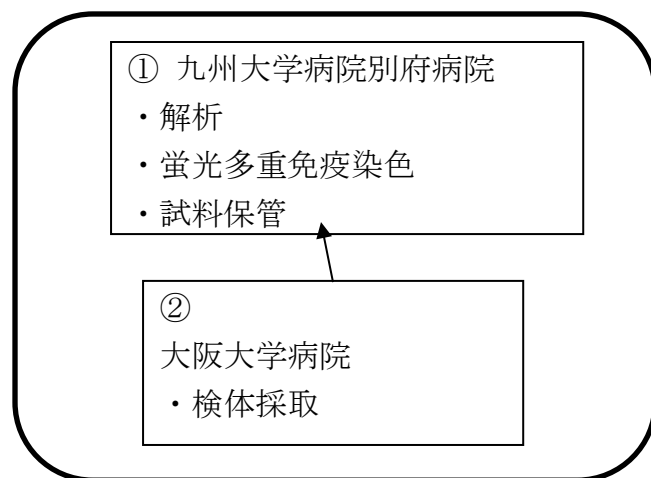
[取得する情報]

- 年齢
- 性別
- 身長
- 体重
- 病歴に関する情報
- 血液検査結果 (CEA、CA19-9)
- 画像検査結果 (内視鏡写真、CT 写真)
- 病理診断結果

ステップ1,



ステップ 2、



5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、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、九州大学別府病院外科分野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、九州大学別府病院外科・教授・三森功士の責任の下、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。

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報を東京大学医科学研究所へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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、九州大学別府病院において外科分野教授・三森功士の責任の下、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、九州大学別府病院において外科分野教授・三森功士の責任の下、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科学研究費であり、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：九州大学病院 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くだ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。

又、本課題は解析結果・解析の下となるデータを個人が特定出来ない形で公的データベースに登録します。

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 名誉教授 森正樹
九州大学別府病院 外科 講師 増田 隆明

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	東京大学医科学研究所/教授/鈴木穰	解析
	東京大学新領域創生化学研究科/講師/新井田厚司	解析
	名古屋大学医学系研究科/教授/島村徹平	解析
	大分大学消化器内科/教授/村上和成	試料提供
	がん研究会有明病院外科/医長/長山 聡	試料提供
	大阪大学消化器外科/講師/植村守 助教/三吉範克	試料提供
	アルメイダ病院/消化器内科/部長/福地聡士	試料提供
	新別府病院消化器内科/部長/香川 浩一	試料提供

業務委託先 企業名等：株式会社スクラム
所在地：〒130-0021
東京都墨田区緑3丁目9番2号 川越ビル
Tel：03-5625-9711
Fax：03-3634-6333
ウェブサイト：<http://www.scrum-net.co.jp>
メール：webmaster@scrum-net.co.jp

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：九州大学病院別府病院・外科・教授・三森功士
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕0977-27-1650
〔FAX〕0977-27-1651
メールアドレス：pa19107@me.com