

研究課題

消化器癌のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明

1. 研究の対象

西暦 2012 年 4 月より西暦 2020 年 3 月までに関連施設（日本大学医学部）で大腸腫瘍・肝腫瘍と診断が確定、または疑われ、手術・検査が行われた方。

2. 研究目的・方法

<研究目的>

この研究は下部消化管腫瘍の病気の程度や進み具合、下部消化管腫瘍になりやすいか、下部消化管腫瘍の治療薬は効きやすいか、副作用は起こらないかなどが、生まれながらの体質と関係するかどうかを、下部消化管腫瘍組織や血液・尿・体腔液などから取り出した遺伝子を調べることにより正確に診断できるようにしようとするものです。なお、この研究のために使われる下部消化管腫瘍組織や血液・尿・体腔液などは、医学の発展にともなって将来計画される別の研究にとっても貴重なものになる可能性がありますので、あなたの同意がいただけるならば、将来、下部消化管腫瘍やその治療に関連する別の病気の遺伝子研究のためにもできましたら使っていただければ幸いです。

<研究方法>

血液を通常の方法で約 5～10 ml 採血します。採血にともなう身体への危険性はほとんどありません。排尿時に 10 ml の採尿を行います。診断や治療を目的として体腔液の採取を行った場合、残った検体の一部を使用します。また、あなたの下部消化管腫瘍の治療のために生検や手術を受ける場合には、採取あるいは切り取った組織の一部を使用します。この場合は、採取あるいは切り取ったあとの組織を用いますから、研究にともなう身体への危険性は全くありません。これらの組織に含まれる DNA、RNA、たんぱく質という物質を取り出し、これを調べます。「DNA」は、A、T、G、C という四つの印の連続した鎖です。印は、一つの細胞の中で約 30 億個あり、その印がいくつかがつながって遺伝子を司っています。このつながりが遺伝子です。一つの細胞の中には 2 万から 3 万個の遺伝子が散らばって存在しています。このなかのどの部分が、あなたの下部消化管腫瘍の病気の程度や進み具合、下部消化管腫瘍になりやすいか、下部消化管腫瘍の治療薬は効きやすいか、副作用は起こらないかなどと関係があるかはまだはっきり分からない段階ですので DNA・遺伝子のすべてについて調べる予定です。DNA から作り出される RNA、たんぱく質についても同様です。これらのなかには下部消化管腫瘍だけで起こっている情報と、あなたの体質と関連する親から子に受け継がれていく情報が含まれます。

こうやって調べたあなたの情報は、他の下部消化管腫瘍の患者さんの情報と合わせて解析を行い、DNA・遺伝子のどの部分の情報が治療に役立てられそうかを調べます。

研究期間は西暦 2015 年 12 月より西暦 2020 年 3 月 31 日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：腫瘍・非腫瘍部、血液、尿 等

情報：個人情報を含む情報を保護するため、試料等は「倫理指針」に定められた方法にしたがって、個人情報管理者あるいは分担者により匿名化されたのち遺伝子解析に用います。具体的には個人の氏名やカルテ番号などがわからないように、すべての試料等を番号化したのち遺伝子解析に用います。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の管理には、他のコンピューターと連結されていないコンピューターを用いることとし、その情報は外部記憶装置に保存して、個人情報分担管理者がその保管場所に厳重に保管するものとします。個人情報管理には千葉大学医学部附属病院と千葉大学大学院医学研究院の各責任者がその任にあたるものとします。

5. 研究組織

千葉大学大学院医学研究院 分子腫瘍学 金田 篤志

千葉大学病院 食道・胃腸外科 松原 久裕

千葉大学病院 病理部 中谷 行雄

日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科 高山 忠利

東京大学病院 病理学教室 深山 正久

東京大学先端科学技術研究センター ゲノムサイエンス分野 油谷 浩幸

かずさ DNA 研究所 小原 収

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取した血液や遺伝子を調べた結果を廃棄しますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：千葉大学大学院医学研究院分子腫瘍学教授 金田篤志

〒260-8670

千葉市中央区亥鼻 1-8-1
電話 043-226-2039(講座受付)

連絡先：千葉大学大学院医学研究院分子腫瘍学 松坂恵介

-----以上