

受付番号
倫理第 565 号
研究課題名
消化器癌におけるエピジェネティックな変化及び体細胞変異の網羅的解析
研究期間
2012 年 8 月 9 日から 2025 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
<p>ヒトの体は約 60 兆個の細胞から成り、どの細胞にも 2 万数千種類の遺伝子が同じ並び順で記録されています。細胞の塊から作られている私たちの体がヒトとして成り立っているのは、これらの遺伝子のスイッチが必要に応じて切り変わり、バランスをとってくれているからです。しかし、この遺伝子は私たちが生きていく限り必ず変化していきます。加齢や環境からのストレスによって、遺伝子のスイッチのオン/オフのバランスが崩れたり（エピジェネティクスの異常）、人体を形作る細胞の遺伝子そのものに変化が起こる（体細胞変異）ことがあり、その細胞からその人だけに病気が発生することがあります。その代表的なものが“がん”です。</p> <p>がんを治療するうえで、これらの異常や変異の情報はがんの性質やがんに対する薬の効きやすさを知るうえでも重要であるがわかってきています。このようなエピジェネティックな変化や体細胞変異を解析して、疾患と抗腫瘍剤の感受性を予測することにより、今後、患者様ごとに抗腫瘍剤の量や治療法を選択できる、いわゆるオーダーメイド医療の確立を目指すことが可能になると考えていますが、そのためには、さらなる情報を多くの症例で検証する必要があります。</p> <p>手術の際に切除した臓器や検査の際に採取した組織から、一部を切り取らせていただき、保存したものを研究用の検体として、組織のエピジェネティックな変化や体細胞変異を評価し、予後、抗癌剤感受性、疫学的因子などとの関係を解析します（具体的には、エピジェネティクス解析は遺伝子発現のオン/オフをつかさどる DNA の修飾の状態について、体細胞変異の解析は癌組織特有の DNA 配列の変化が対象です）。</p> <p>なお、今回の解析対象であるエピジェネティクスや体細胞変異は、あくまでも“がん”に発展する可能性のある、もしくは発展した組織で起こっている変異を対象としたものであり、次世代に遺伝する変異を解析するものではありません。</p>
研究の対象となる方
胃癌、大腸癌、食道癌、肝癌、胆管癌、膵癌（他肉腫等）の悪性疾患の患者様と、対象群として良性疾患の患者様。年間 600 例程度が見込まれます。
研究に利用する試料・情報
<p>切除した病理標本、検査時の生検標本、採血時の血液 診療記録(カルテ)や画像検査データ</p> <ul style="list-style-type: none"> 術前データ（年齢、性別、腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍占拠部位、腫瘍の進行度、腫瘍マーカー、BMI、併存疾患の有無、血液検査結果、画像検査結果等） 術後予後データ（生存期間、再発の有無等） 病理組織検査結果 腫瘍部・非腫瘍部の遺伝子・蛋白発現に関するデータ 腫瘍部・非腫瘍部のエピジェネティック変化に関するデータ

・ 腫瘍部・非腫瘍部の体細胞変異に関するデータ

研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

研究機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部

研究機関の長：山縣 和也

研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授

研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（住所・氏名・生年月日など）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分の病理標本やデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：吉田 直矢、馬場 祥史

－連絡先－

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）