既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	ゲノム第 386 号
研究課題	遺伝性胃ポリポースの発癌に関する網羅的遺伝子解析
本研究の実施体制	【研究代表機関】 熊本大学大学院生命科学研究部 研究責任者：岩槻 政晃（消化器外科学 教授） 研究担当者：井田 智（消化器外科学 講師） 江藤 弘二郎（消化器外科学 助教） 山下 晃平（消化器外科学 特任助教） 松本 千尋（消化器外科学 医員） 椿原 拓樹（消化器外科学 大学院生） 岩本 和也（分子脳科学 教授） 仲地 ゆたか（分子脳科学 助教） 菰原 義弘（細胞病理学 教授） 矢野 浩夢（細胞病理学 助教） 【共同研究機関】 九州大学病院別府病院 研究責任者：三森 功士（外科 教授） 研究担当者：大町 一樹（外科 大学院生） 東京大学医科学研究所 研究責任者：高橋 数冴（ヒトゲノムセンター ゲノム医科学分野 助教） 研究担当者：新井田 厚司（ヒトゲノムセンター ゲノム医科学分野 講師）
本研究の目的及び意義	この研究は胃癌の病気の発病が、生まれながらの体質と関係するかを、提供いただいた試料・情報から

取り出した遺伝子の形を調べることによって明らかにし、より正確な診断やより有効な治療法の確立につなげようとするものです。胃癌の発癌については、喫煙や塩分摂取やヘリコバクター・ピロリ菌の感染などが関与することが報告されています。また、本邦においては稀ですが、家族性集積がみられる遺伝性胃癌の報告もあります。近年、胃噴門部に限局したポリポシス（多発するポリープ）が癌化をきたす疾患である遺伝性胃ポリポシス(Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach：以下 GAPPS)が報告され、その原因遺伝子として APC 遺伝子と呼ばれる遺伝子の変異が報告されています。しかし、その分子生物学的メカニズムは全く解明されていないのが現状です。一方、同じ APC 遺伝子の変異を原因とする疾患として、家族性大腸腺腫症 (Familial adenomatous polyposis：以下 FAP) があります。FAP は、大腸のポリポシスの一部が癌化することにより大腸癌を発症します。そこで、この研究では、GAPPS と関係する可能性のあることが分かっているもの（一般的な胃癌および FAP) について、その違いを調べ発癌メカニズムにおける共通点や相違点など明らかにすることで、GAPPS の分子生物学的メカニズムを解明することを目的としています。

研究の方法

この研究は、GAPPS および FAP と診断された方を対象としています。試料・情報として、手術および生検によって得られた標本より、癌およびポリープ、また正常の粘膜および血液検体を採取します。各検体から RNA および DNA を抽出し次世代シーケンサーに提出し、得られた結果から発現解析および変異解析を行い、発癌の機序に関わる遺伝子の発現変化や変異の解析を明らかにします。

研究期間

研究期間は 2018 年 10 月 23 日から 2027 年 3 月 31 日までの予定です。

試料・情報の取得期間

試料・情報の取得期間は 2018 年 10 月 23 日から 2027 年 3 月 31 日までの予定です。

研究に利用する試料・情報

- ・血液検体
- ・手術および生検によって得られた組織検体
- ・臨床病理学的情報

本研究に用いる試料は熊本大学消化器外科学 岩槻政晃の責任のもと、同分野内の施錠された部屋で厳重に保管し、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。試料・情報(対応表含む)の保管期限は、論文発表後 10 年間(試料 は 5 年間)とします。試料を廃棄する場合は各施設にて医療廃棄物として適切に廃棄します。また、情報は個人を特定できないように匿名化され適切な方法で破棄されます。保管検体を将来の医学研究のために二次利用する場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得ることとします。

個人情報の取扱い

個人情報は本邦の個人情報の保護に関する法律に準じた安全管理が行われます。頂いた試料・情報や診療情報は、解析する前に診療録や試料・情報の整理簿から住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます。削除した情報と符号を結びつける対応表は外部には提供されず、当院の研究責任者が保管・管理するため、個人が特定できる情報が外部に出ることはありません。

ん。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うる情報は含まれません。なお、得られたデータについては匿名化したうえで情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンターが運営する NBDC ヒトデータベース (<https://humandbs.dbcls.jp>) などの公的データベースへ登録されることがあり、利用を承認された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外国にある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。将来、どの国の研究者から利用されるか現時点ではわかりませんが、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

あなたのご協力によって得られたこの研究の成果は、学会発表や医学雑誌及びデータベース上で公表されることがあります。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報とそれらに掲載されることは一切ありません。個々の研究対象者様に結果をお知らせすることはありませんが、下記の対応窓口に申し出ただけであれば、担当者が対応いたします。また遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった、あなたの生命に重大な影響を与える偶発的所見が見つかった場合は、その旨を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告し、倫理委員会において、開示の可否並びにその内容及び方法について検討し適切に対処いたします。

利益相反について

本研究計画は、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公正に費用を使って研究が行われます。本研究の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行うことにより、利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者および今後の医学発展の利益となることを優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への試料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する自由は保障されています。研究への参加は自由であり、この研究に参加しなくても何ら不利益は受けません。同意された後でも、ご自分の病理標本や医療情報を使用してほしくないと思われる場合は、その旨を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用しないようにすることが可能です。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。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

-担当者- 松本千尋

-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

096-373-5544 (消化器外科外来 EF ブロック)