

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きます。

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 470 号
研究課題	新規デバイスを用いた血液内 cell free DNA 解析による食道癌化学放射線療法の効果予測
本研究の実施体制	<p>研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中靖人（研究の統括）</p> <p>研究担当者 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 教授 馬場秀夫（研究の統括） 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 特任教授 吉田直矢（同意取得） 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 特任准教授 馬場祥史（同意取得） 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 講師 直江秀昭（検体抽出） 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 診療講師 岩槻政晃（同意取得） 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 助教 長岡克弥（データ解析） 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 特任助教 具嶋亮介（検体抽出、同意取得） 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 特任助教 宮本英明（検体抽出、同意取得） 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 特任助教 古田陽輝（検体抽出） 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 特任助教 原田和人（同意取得） 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 松野健司（検体抽出、同意取得） 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 山崎明（検体抽出、同意取得、データ解析） 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 本田宗倫（検体抽出、同意取得）</p>
本研究の目的及び意義	<p>食道がんは、他の消化器がん 비해、化学療法（抗がん剤治療）と放射線治療を組み合わせた化学放射線療法の治療効果が高く、外科手術と並び重要な選択肢の一つとなっています。化学放射線療法は、完全奏功が得られない症例（遺残）や、一旦完全奏功が得られた後の再発が問題となります。遺残再発例に対しては、救済手術が行われますが、根治量の放射線が照射された症例では、術中・術後の合併症のリスクが非常に高いことが報告されています。</p>

そのため、治療開始前、及び治療開始早期に、化学放射線療法の治療効果を予測することは、適切な治療法の選択に有効です。しかし、臨床的に確立された治療効果予測因子はありません。がん遺伝子変異を血液検体でとらえる本研究の成果は、化学放射線療法開始前、開始後早期の治療効果予測を通じて食道がん患者の適切な治療選択を実現し、予後改善に寄与する可能性があります。

研究の方法

本研究では、食道がんに対して化学放射線療法を行う方において、治療前と治療開始後の血液/生検材料を用いて、奏功群、非奏功群に特有な遺伝子変異の変化を網羅的に調べます。

試料・情報として、あなたの血液を通常の検査と同じ方法で13ml採取させていただきます。採血は治療開始前、治療開始後、治療終了後など計4回行う予定です。採血に伴う身体への危険はほとんどありませんが、採血後に疼痛や皮下出血が生じた場合は、担当医が直ちに適切な処置を行います。

通常、治療前および治療後に内視鏡検査を行い、診断のための生検を行っています。この生検材料を本研究に使用させていただきます。また、抗がん剤治療後に手術が行われた方に関しては、手術材料を研究に使用させていただく場合があります。

本研究では、イルミナ社 Comprehensive Cancer Panel（がんに関連することが知られている409遺伝子の体細胞変異）を用いて、409種類の遺伝子を対象とします。上記に変異があった場合、生殖細胞系列の変異がないことを確認いたします。

また、新規に開発したナノ多孔質ガラスデバイスを用いて、治療後の血液に存在するエクソソーム・セルフリートDNAの遺伝子変異パターンを検討し、血液を用いた化学放射線療法後の早期効果予測可能なバイオマーカーの同定を目指します。

研究期間

2021年03月29日から2026年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2021年1月1日から2026年3月31日まで

研究に利用する試料・情報

- 患者情報（氏名、年齢、性別、既往歴、嗜好歴、内服歴、熊本大学患者ID）
- 血液検査
- 画像検査（CT、MRI、PET、消化管内視鏡検査）
- がんの情報（局在、病期、病理組織検査結果）
- 治療内容（抗がん剤の種類、放射線量・照射範囲）

保管する試料は以下の2つです。

- 静脈血より採取され、精製されたDNA及び血漿（又は血清）
- 内視鏡的生検で採取された組織検体

保管場所：分野等研究室

保管期間：研究終了後5年間

保管・管理方法：個人情報管理者の補助者（熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 助教 渡邊丈久）が試料を匿名化した上で、熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科において保存する。

廃棄方法：医療廃棄物として廃棄する。

個人情報の取扱い

遺伝子の解析結果や情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱う必要があります。そこで、あなたから提供いただきました試料・情報（血液）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、この研究に直接には関与しない個人情報管理者（およびその補助者）により厳重に管理されます。）こうすることによって、あなたの遺伝子の解析結果は、研究者から見れば誰のものであるか分からなくなります。ただし、遺伝子解析の結果をあなたやあなたのご家族の方にご説明する必要がある場合は、個人情報管理者（およびその補助者）が符号化された情報を元の情報に戻す操作を行うことにより、結果をお伝えすることが可能となります。

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がそれらに掲載されることは一切ありません。

利益相反について

本研究（試験）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（試験）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（試験）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臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。また、当該研究（試験）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、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

一旦同意され研究が開始された後でも、同意取消通知書によりお申出いただくことで不利益を被ることなく、いつでも研究や試料・情報保存に関する同意を取り消すことができます。ただし、それまでに得られた結果の利用や公表については取り消すことができません。

同意の際に代諾者を定めていない場合においても、なんらかの事情によりご本人が意思表示ができなくなった場合、代諾者に相当するご親族等のお申し出により研究への同意や試料・情報保存を取り消すことができます。

本研究に関する問い合わせ

この研究に関してご不明な点がございましたら、ご遠慮なく担当者へご相談ください。

【 担当者 】 山崎 明（熊本大学病院消化器内科 医員）

【 連絡先 】 〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号
熊本大学医学部附属病院消化器内科
Tel. 096-373-5150