

新規大腸癌遺伝子 5MP1 の癌治療への応用

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院別府病院外科では、現在大腸がん（病名）の患者さんを対象として、「新規大腸癌遺伝子 5MP1 の癌治療への応用」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観察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、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

人間には 23 対の染色体が存在し、染色体上には何万もの遺伝子が存在します。がん細胞では、特定の染色体および遺伝子の異常が重要な役割を担っており、その異常を標的として様々な治療が開発されています。私たちは過去の研究で、大腸がんでは 7 番・13 番・20 番染色体の異常ががんにとって重要であることを明らかにしました。本研究では、それらの染色体上に存在する遺伝子の中には治療標的となりうるような遺伝子が存在すると考え、7 番染色体上の候補遺伝子として 5MP1/BZW2(Basic Leucine Zipper And W2 Domains 2) を見つけ出しました。そして、その 5MP1/BZW2 の大腸がんにおける役割を明らかにすることを目的とし、さらに治療候補薬の探索・検証を行います。

3. 研究の対象者について

九州大学病院別府病院外科において 1995 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに大腸がんの診断で大腸がん手術を受けられた方のうち、200 名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている大腸がん切除標本から RNA を取り出し、PCR 検査という方法で 5MP1/BZW2 遺伝子の発現量を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、5MP1/BZW2 ががんの特徴、生命予後へ及ぼす影響を明らかにします。また、保管されている切除標本を免疫組織化学染色という方法で染色し、5MP1/BZW2 遺伝子から作られたタンパクが、がん組織のどこで働いているのかを明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果（CEA、CA19-9）、画像検査結果（内視鏡写真、CT 写真）、病理検査結果

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報や試料は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられる

ことはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 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、九州大学病院別府病院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、九州大学病院 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。

7. 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、九州大学病院 別府病院 外科・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、九州大学病院 別府病院 外科・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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、省庁等の公的資金である文部科学省科学研究費でまかなわれます。

9. 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という疑問が生じることがあります。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省庁等の公的資金である文部科学省科学研究費でまかなわれており、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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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
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	九州大学病院 別府病院 放射線科 助教 本村有史

14. 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、下記担当者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 三森 功士
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕0977-27-1650 (内線 1650)
〔FAX〕0977-27-1651
メールアドレス：mimori.koshi.791@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長