

消化管の臨床病理学的項目および分子生物学的異常の検討

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野では、現在消化管腫瘍の患者さんを対象として、臨床病理学的項目および分子生物学的異常に関する「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、2030 年 5 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

消化管は口腔に始まり、咽頭・食道・胃・小腸・大腸を経て肛門に終わる一連の臓器であり、食物の消化・吸収を行います。それぞれの部位で良性および悪性腫瘍が発生し、特に癌についてはその分子生物学的異常や臨床病理学的特徴、予後との関連等が研究されてきました。

今回の研究では、消化管腫瘍における臨床病理学的特徴や分子生物学的異常などを網羅的に解析し、それぞれの臓器における癌や良性腫瘍、過形成病変、リンパ腫病変の特徴を多面的に検討することが目的です。

3. 研究の対象者について

1971 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに九州大学病院病理診断科・病理部および共同研究機関（1200 名（九州大学病院：1100 名に加え、岡山大学、大阪公立大学、松山赤十字病院、防府消化器病センター、北九州市立医療センター、福岡赤十字病院、福岡市民病院、浜の町病院、JCHO 九州病院、千早病院、大分赤十字病院、九州医療センター、下関市立市民病院、製鉄記念八幡病院から計 100 名））で消化管腫瘍と診断され、生検および切除手術を行った患者さんを対象として研究を行います。

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、カルテより下記の情報を取得します。また、保管されている切除組織を用いて、免疫組織化学染色・特殊染色・遺伝子変異解析・マイクロサテライト不安性の解析・蛋白増幅検査という方法で腫瘍の特徴を調べます。そして、腫瘍組織検体から抽出した DNA を次世代シーケンサー（NGS: Next Generation Sequencer）等の技術を用いて解析します。次世代シーケンサーとは、DNA を構成する塩基配列を高速かつ大量に解読する基盤装置です。同時並行で一気に複数の DNA 配列を決定することでがん関連遺伝子変異等を包括的に検出することができます。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、腫瘍の性質や予後との関係を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、病歴、既往歴、家族歴、身長、体重、臨床診断、肉眼所見、組織所見、手術後の経過

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、研究への参加を撤回されても、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

あなたの病理組織、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野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、あなた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個人情報は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・教授・小田義直の責任の下、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あなた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、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野の教授・小田義直の責任の下、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あなた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、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田義直の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

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、部局等運営経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部局運営経費であり、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：九州大学病院 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くだ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、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学大学院医学研究院形態機能病理学ホームページ：

<http://www.surgpath.med.kyushu-u.ac.jp/research/archivement.html>

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及び共同研究機関等に属し、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	九州大学病院病理診断科・病理部 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 教授 小田 義直
研究分担者	九州大学病院・病理診断科・病理部・准教授・岩崎健

	九州大学大学院医学研究院・形態機能病理学分野・助教・山本猛雄 九州大学大学院医学研究院・形態機能病理学分野・講師・清澤大裕 九州大学大学院医学研究院・形態機能病理学分野・医員・甲斐悠斗 九州大学大学院医学系学府・形態機能病理学分野・大学院生・唐千曉 九州大学大学院医学系学府・形態機能病理学分野・大学院生・本間仁 九州大学大学院医学系学府・形態機能病理学分野・大学院生・箴島哲 九州大学大学院医学研究院・保健学部門・講師・立石悠基 九州大学大学院医学研究院・保健学部門・助教・安田洋子 九州大学別府病院・内科・助教・川床慎一郎 九州大学大学院医学研究院・病態機能内科学分野・教授・吾郷哲朗 九州大学大学院医学研究院・病態制御内科学分野・教授・小川佳宏 九州大学病院・肝臓・膵臓・胆道内科・特別教員・伊原栄吉 九州大学病院・肝臓・膵臓・胆道内科・助教・蓑田洋介	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病理学(腫瘍病理)・教授・山元英崇 大阪公立大学大学院医学研究科 診断病理・病理病態学・教授 孝橋賢一 松山赤十字病院・病理診断科・部長 大城由美 防府消化器病センター・病院長 三浦修 北九州市立医療センター・病理診断科・統括部長 田宮貞史 福岡赤十字病院・病理診断科部長（兼）検査副部長 西山憲一 福岡市民病院・消化管内科・科長 高橋俊介 浜の町病院・病理診断科・部長 米田玲子 浜の町病院・消化器内科統括部長 山縣元 JCHO 九州病院・病理診断科・診療部長 本下潤一 千早病院・消化管・肝胆膵センター・センター長 河内修司 大分赤十字病院・病理診断科 山元範昭 九州医療センター・臨床検査科病理・病理診断科・病理医長 藤原美奈子 下関市立市民病院・病理診断科・医長 半田瑞樹 製鉄記念八幡病院・消化器内科・主任医長 保利喜史	試料・情報の収集

1 4. 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 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院 医学系学府形態機能病理学分野・大学院生・唐千曉 連絡先：092-642-6063 メールアドレス：toh.chiaki.243@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