

大腸癌遺伝子異常に寄与する新規候補分子群の発現制御機構および臨床病理学的意義の検討

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。九州大学病院別府病院外科では、大腸癌の患者さんを対象に、がんに関係する遺伝子の働きや、その遺伝子の異常が病気の経過とどのように関係するかを調べる「臨床研究」を行っています。

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の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。研究期間は、研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

大腸癌では、がん細胞の DNA や遺伝子の働き方に様々な変化が起こっています。これらの変化は、がんの性質、治療への反応、再発や経過に関係することがあります。

本研究では、ARRDC1、PABPC1L、CLIC6、SYNGR2 などを含む候補遺伝子群について、がん細胞での遺伝子やタンパク質の量、DNA の変化、組織内での分布などを調べます。さらに、これらと診療情報との関係を解析し、大腸癌の診断や治療に役立つ新しい手がかりを得ることを目指します。

3. 研究の対象者について

1990 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに、九州大学病院別府病院外科で大腸癌に対する手術を受けた方のうち、診療上保管されている切除標本および必要な臨床情報が残っている方、300 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方また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、診療の際に得られ、保管されている切除標本等を用います。

保管されている組織から RNA、DNA、タンパク質を調べるほか、組織切片を用いた染色などにより、候補遺伝子群の働きや組織内での分布を解析します。また、一般に利用可能な匿名化済みの公共データベースも用いて、得られた結果を検証します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、病期、腫瘍部位、病理検査結果、血液検査結果（腫瘍マーカー）、画像検査結果（CT、MRI）、治療内容、再発および転帰

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

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、研究対象者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、収集された情報などは廃棄され、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

研究対象者の切除標本、測定結果、カルテの情報等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外科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、同科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切除標本、保存組織、組織由来のRNA、DNA、タンパク質およびホルマリン固定パラフィン包埋組織切片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において教授・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において教授・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。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、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・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等運営経費・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、研究対象者には属しません。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。これについても研究対象者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 外科 助教 笠木勇太 九州大学病院別府病院 外科 助教 胡慶江 九州大学大学院医学系学府 大学院生 家城英治 九州大学大学院医学系学府 大学院生 曾我真弘 九州大学大学院医学系学府 大学院生 永島翔一郎 九州大学大学院医学系学府 大学院生 柳尚吾

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がある場合は、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 大学院生 永島翔一郎 連絡先：〔TEL〕 0977-27-1650 (内線 4056) 〔FAX〕 0977-27-1651 メールアドレス：nagashima.shoichiro.900@s.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 中島 康晴