作成日：2025 年 5 月 7 日　第 3 版
〔ホームページ公開用資料〕

大腸癌転移巣の形成に寄与する変異型転写産物(スプライシング変異)の解明

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院別府病院外科では、現在大腸癌の患者さんを対象として、大腸癌転移巣の形成に寄与する変異型転写産物(スプライシング変異)の解明に関する「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、2027 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

大腸癌は癌に関連した死亡の主な要因となっています。診断・治療の進歩により生存率は上昇が認められていますが、転移を起こした大腸癌では未だ低い現状があります。これまでの研究より、大腸癌と肝臓、肺に転移した大腸癌とでは、特に肝臓や肺に転移した大腸癌においてより癌細胞が免疫細胞から逃避していると予想されています。しかし、具体的な詳細は不明な点も未だ多く存在しています。今回、大腸癌並びに肝臓に転移した腫瘍組織を細胞レベル、遺伝子レベルで比較することにより、大腸癌の転移の機序を解明することを本研究の目的としています。本研究により、新たな治療標的分子を同定することで肝転移に効果のある新たな抗がん剤治療の設計などができれば、生存率のさらなる改善が期待できると考えています。

３．研究の対象者について

九州大学病院別府病院外科、九州大学病院消化器・総合外科に 2015 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日の期間に大腸癌に対し入院または通院された、もしくは入院・通院されている患者さんで、大腸癌の手術を施行された後に肝転移または肺転移再発され、肝切除、肺切除を受けたまたは受ける方合計 40 名を対象とさせていただく予定です。ただし、何らかの理由により健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

また、この研究では大腸癌転移巣形成に関わる遺伝子の解析を行うために、下記の先行研究に参加した 10 名の方の遺伝子情報と診療情報も解析に利用させていただく予定です。

許可番号：609-07

課題名：消化器癌患者の末梢血液中における転移再発の予測因子候補に関する臨床的意義の確立

許可期間：2014 年 11 月 20 日から 2022 年 7 月 6 日

４．研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、手術で摘出しました病変より数カ所を試料として採取します。診療のために採取した組織の残余分を採取する予定であり、その後の診療に影響を与えることはありません。また、カルテより以下の情報を取得します。

研究に先立ち、個人情報の漏洩を防ぐため、あなたの個人情報を抜き取り、別に管理します。
（匿名化といいます。）

〔取得する情報〕

- ◦年齢
- ◦性別
- ◦身長
- ◦体重
- ◦家族歴
- ◦喫煙歴
- ◦血液検査結果（血液・生化学検査、腫瘍マーカー等）
- ◦画像検査結果（内視鏡写真、CT 写真）
- ◦病理検査結果
- ◦手術前治療の有無と内容、治療効果・副作用
- ◦手術後の治療に関する情報

（治療内容、副作用、治療効果、治療奏功期間、死亡日または最終生存確認日、再発確認日）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

東京大学大学院新領域創成科学研究科　鈴木穣研究室へあなたから採取した組織を送付し、詳しい解析を行う予定です。また、10xGenomics 株式会社とシンガポールゲノム研究所 システム生物学・データ解析研究室へあなたの組織と上記のデータを送付し、詳しい解析を行う予定です。これらの解析により、大腸癌が転移を起こす原因となる遺伝子とその遺伝子の存在する場所を特定できる可能性があります。

送付する際には、追跡可能なセキュリティ便を使用し、上記のデータに関しては本学のファイル共有システムを利用します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、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、収取された情報や試料などは廃棄され、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、同意を取り消した時に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

研究対象者の臨床情報や遺伝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、九州大学大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。

研究対象者の試料・情報を東京大学院新領域創成科学研究科や株式会社 10x Genomics 株式会社、シンガポールゲノム研究所 システム生物学・データ解析研究室※へ郵送する際には、九州大学病院別府病院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

※海外への試料・情報の提供に関して

①当該外国の名称:シンガポール共和国

②シンガポール共和国における個人情報の保護に関する制度の情報:
https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_singapore/#come2

③上記、シンガポール共和国の個人情報保護法は我が国と同等水準のものではありませんが、一定の個人情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理されることになります。

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血液や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において同分野教授・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同分野教授・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、文部科学省科学研究費補助金でまかなわれます。

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いう疑問が生じる事があります。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文部科学省科学研究費補助金であり、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開示について

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。

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。

九州大学病院別府病院　外科ホームページ：https://www.beppu.kyushu-u.ac.jp/geka/

また、この研究で得られた解析結果やその基となるデータを公共のデータベースに登録・公開予定です。この場合、あなたを特定できないように情報を加工して登録・公開されます。なお、具体的な公共のデータベースの公開先が決定しましたら、改めてその内容を倫理審査委員会において審査し、承認された後、ホームページ等で公開します。

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が、その権利は九州大学病院別府病院に属し、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が、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 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野
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	九州大学大学院医学系学府 大学院生 河田 古都 九州大学病院 肝臓･脾臓･門脈･肝臓移植外科 臨床准教授 伊藤 心二 九州大学大学院医学研究院 消化器･総合外科学分野 准教授 沖 英次

	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 教授 吉住 朋晴 九州大学病理部　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　教授　小田　義直	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	東京大学大学院新領域創成科学研究科/教授：鈴木穣 (機関長：徳永 朋祥)	遺伝子解析
	シンガポールゲノム研究所 システム生物学・データ解析研究室／教授　シャム・プラバカー （Laboratory of Systems Biology and Data Analytics, Genome Institute of Singapore, Singapore /Prof. Shyam Prabhakar） （機関長：パトリック・タン）	遺伝子解析
業務委託先	①企業名等：株式会社 10x Genomics 所在地：〒135-0014 東京都江東区石島文京区本郷 2-14 Imas Riverside 4F	

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 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学系学府　大学院生　河田古都 連絡先：〔TEL〕0977-27-1650（内線 1650） 〔FAX〕0977-27-1651 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kawata.koto.535@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　中村　雅史