

## 難治癌特異的エピゲノム変異を標的とした ctDNA 検出法の確立

### 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、現在消化器がんの患者さんを対象として、「術後のがんのモニタリングにおける、より低侵襲かつ高精度な検査法」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3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

昨今、消化器癌の診断法や治療法は目覚ましい進歩を遂げており、より高精度、より効果の高い診断法や治療法が登場しています。しかし、それらの中には患者さんにとって侵襲の大きなものや頻回の施行により経済的に負担を強いられるものも少なくありません。私たちは今回の研究で、癌の手術後にその癌がしっかりと治癒しているのか、再発はないか、現在の治療に反応しているのかをより高精度に検査し、さらには患者さんへの侵襲の低減と経済的な負担の低減を可能にする新たな検査手法を創出します。特に、癌から血液中に漏れ出している無細胞 DNA における変化をわずかな血液検査で検出し、その結果から治療に臨む患者さんたちにより有益な情報を提供することを目的としています。

### 3. 研究の対象者について

公益財団法人癌研究会有明病院において 2011年1月1日から 2019年12月31日までに大腸癌の診断で外科手術を受けられた方の切除組織のうち、80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、保管されている血液サンプルより DNA を取り出し、digital PCR 検査という方法で目的の DNA のメチル化の変化を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、メチル化のがんの進展や特徴、予後への影響を明らかにします。また、保管されている切除標本を用いて癌組織由来の DNA を検出し、血液からの情報と比較検討します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果 (CEA、CA19-9、CA15-3)、  
画像検査結果 (内視鏡写真、CT 写真)、病理検査結果、治療内容

[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

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、日本医療研究開発機構次世代がん医療創生研究事業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公的資金である日本医療研究開発機構次世代がん医療創生研究事業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. 研究に関する情報や個人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。

また、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。

## 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 大津甫 九州大学病大学院医学系学府 大学院生 大町一樹

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
	① 公益財団法人がん研究会有明病院外科 医長 長山聡 (病院長・佐野武)	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、事務局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 大町一樹 連絡先：〔TEL〕 0977-27-1650 (内線 1650) 〔FAX〕 0977-27-1651 メールアドレス： <a href="mailto:saboten.knock.out.4618@outlook.jp">saboten.knock.out.4618@outlook.jp</a>
---------------	---

#### 【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