

1995 年 1 月 1 日～2024 年 11 月 30 日の間に 当科において消化器腫瘍の手術を受けられた方へ

—「消化器腫瘍における遺伝子変異・遺伝子制御変化に基づく個別化治療に関する後方視
的研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 成瀬 恵治
研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者	岡山大学病院 消化管外科	教授	藤原 俊義
研究分担者	岡山大学学術研究院医歯薬学域 薬効解析学	教授	上原 孝
	岡山大学病院 呼吸器外科	教授	豊岡 伸一
	岡山大学病院 腫瘍センター	准教授	香川 俊輔
	岡山大学病院 新医療研究開発センター	准教授	田澤 大
	岡山大学病院 低侵襲治療センター	講師	寺石 文則
	岡山大学病院 消化管外科	講師	黒田 新士
	岡山大学病院 消化管外科	助教	重安 邦俊
	岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器外科学	客員研究員	吉田 一博
	岡山大学病院 低侵襲治療センター	助教	金谷 信彦
	岡山大学病院 消化管外科	医員(大学院生)	高橋 利明
	岡山大学病院 消化管外科	医員(大学院生)	森分 和也
	岡山大学病院 肝・胆・膵外科	医員(大学院生)	萱野 真史

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

消化器腫瘍組織の中には、癌細胞由来の核酸（DNA・RNA）や蛋白（タンパク）・代謝産物が存在しています。近年、これらの解析を行うことで、新たな治療薬の開発につながると期待されています。この研究の目的は、過去の手術時に採取された消化器腫瘍組織中の核酸や蛋白・代謝産物を解析し、新たな治療法の開発を目指すことです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、個別化医療の確立という医学上の貢献がなされることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は、過去に（1995 年 1 月 1 日から 2024 年 11 月 30 日）岡山大学病院で手術を受けられた、消化器腫瘍患者さん（胃・大腸・肝胆膵）900 人を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2029 年 3 月 1 日

3) 研究方法

1995 年 1 月 1 日から 2024 年 11 月 30 日の間に当院において消化器腫瘍の手術治療を受けられた方で、研究者が診療情報や保管されている病理切除標本をもとに腫瘍細胞由来の核酸（DNA・RNA）や蛋白・代謝産物を調べ、腫瘍細胞の特性を解析します。また、バイオバンクへの試料提供に同意された方については、病理切除標本に加えて、バイオバンクに保管されている試料も解析対象とさせていただきます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに病理部に保存されている手術時の組織およびバイオバンクに保管されている手術時の組織ならびに治療経過中の血液を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴
- 2) 臨床経過：入院日数、予後、治療効果
- 3) 血液検査：治療のために一般診療として過去に行われた血液検査結果（白血球数・腫瘍マーカーの数値など）。

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関および外部解析機関（委託先）に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、送付させていただきます。

< 共同研究機関 >

- ① シティオブホープがんセンター（City of Hope Comprehensive Cancer Center）（役割：組織の核酸・タンパク解析）
所在地：1218 S. Fifth Avenue, Suite 2226, Biomedical Research Center, Monrovia, CA 91016
（アメリカ、カリフォルニア州）
責任者：Ajay Goel
試料や情報の提供に際し、提供先との間に個人情報保護法第 4 章第 2 節の規定の趣旨に沿った措置について契約を締結し、個人情報の保護に万全を期しています。

< 解析機関 >

- ① オンコリスバイオフーマ（役割：組織の核酸・タンパク解析）
所在地：東京都港区虎ノ門 4-1-28 虎ノ門タワーズオフィス
責任者：浦田泰生
- ② 徳島大学先端酵素学研究所（役割：メチル化解析の委託）
所在地：徳島県徳島市蔵本町 3 丁目 18 番地の 15
責任者：佐々木卓也
- ③ ビッツ株式会社（役割：ネオエピトープ予測の委託）
所在地：東京都千代田区神田駿河台 1-5-5 レモンパートⅡビル 7 階
責任者：新井 理

④ Repertoire Genesis 株式会社（役割：ネオエピトープ予測の委託）

所在地：大阪府茨木市彩都あさぎ 7-7-15

責任者：中村征史

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は公的な研究資金（科研費）で運営されています。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。研究責任者の藤原俊義はオンコリスバイオファーマの特別顧問ですが、本研究内容において利益相反はなく、研究に影響はありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化管外科 医師 重安 邦俊

（平日） 電話：086-235-7257 8 時 30 分～17 時

（土日祝日夜間） 電話：086-235-7857

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目 5 番 1 号

<共同研究機関>

シティオブホープがんセンター（City of Hope Comprehensive Cancer Center）

（役割：組織の核酸・タンパク解析）

所在地：1218 S. Fifth Avenue, Suite 2226, Biomedical Research Center, Monrovia, CA 91016

（アメリカ，カリフォルニア州）

責任者：Ajay Goel

<外部解析機関>

オンコリスバイオファーマ（役割：組織の核酸・タンパク解析）

所在地：東京都港区虎ノ門 4-1-28 虎ノ門タワーズオフィス

責任者：浦田泰生

徳島大学先端酵素学研究所（役割：メチル化解析の委託）

所在地：徳島県徳島市蔵本町 3 丁目 18 番地の 15

責任者：佐々木卓也

ビッツ株式会社（役割：ネオエピトープ予測の委託）

所在地：東京都千代田区神田駿河台 1-5-5 レモンパートⅡビル 7 階

責任者：新井 理

Repertoire Genesis 株式会社（役割：ネオエピトープ予測の委託）

所在地：大阪府茨木市彩都あさぎ 7-7-15

責任者：中村征史