

中央西日本遺伝性腫瘍コホートにご参加の皆様へ

—「遺伝性腫瘍における遺伝子制御の解明のための 多施設共同研究」

へご協力をお願い—

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

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

遺伝性腫瘍は生まれつき持っている遺伝子の変化が原因で発症する癌の総称です。遺伝性腫瘍の多くは発癌の原因となる癌遺伝子や癌抑制遺伝子の生まれつきの変化が原因ですが、これに加えて環境的要因や後天的な要因による遺伝子発現の変化も癌の発症に影響します。この研究の目的は、このような遺伝性腫瘍における遺伝子変異と遺伝子発現制御の関連を解明することで、遺伝性腫瘍のより良い治療戦略を構築することです。

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、これまでに「遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討のための前向きコホート研究（中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究）」に登録いただいた患者さん 300 人を対象として実施させていただきます。岡山大学病院においては 80 名を研究対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2038 年 12 月 31 日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

3) 研究方法

中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究の参加施設において、遺伝性腫瘍と診断され手術や生検を受けられた方を対象に、研究者が中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究において取得した試料・情報（診療情報や保管されている病理切除標本）をもとに癌細胞由来の核酸（DNA・RNA）や蛋白・代謝産物を調べ、RNA 編集の特性を解析します。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに岡山大学病院および共同研究機関の病理部に保存されている手術・生検時の組織を使わせて頂きます。これに加えて、岡山大学病院バイオバンクに保管されている試料（組織と血液）を使用させていただきます。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、中央西日本遺伝性腫瘍コホート研究において取得した情報の中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、家族歴、遺伝子バリエーション
- 2) 臨床経過：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（血球・生化学検査・腫瘍マーカーの数値など）。

6) 外部への試料・情報の提供

【共同研究機関】

この研究に使用する試料・情報は、後述の共同研究機関に郵送や電子的配信により提供させていただきます。提供する試料は、組織と血液、およびこれらの試料から得られたシーケンスデータです。提供する情報は、上記 5) に示してある基本情報、臨床経過、血液検査データです。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、提供させていただきます。

【解析機関】

この研究に使用する試料・情報は、岡山大学で実施できない解析の委託のため、以下の外部解析機関（委託先）に郵送や電子的配信により提供させていただくことがあります。提供する試料は、組織と血液、およびこれらの試料から得られたシーケンスデータです。提供する情報は、上記 5) に示してある基本情報、臨床経過、血液検査データです。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。

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

7) 試料・情報の保存

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、岡山大学病院（消化器外科学医局および臨床遺伝子医療学）および共同研究機関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。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院の奨学寄付金及び科学研究費助成事業（科研費）の資金を用いて実施します。本研究の研究者は、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ます。

私たちはこの研究によって知的財産権等を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

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。

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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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

＜研究組織＞

主管機関名 岡山大学病院
研究代表者 岡山大学病院 消化管外科 藤原 俊義

＜共同研究機関＞

研究機関の名称	研究責任者氏名	本研究における役割
兵庫県立がんセンター	松本光史	症例登録
四国がんセンター	大住省三	症例登録
香川県立中央病院	川上公宏	症例登録
武蔵野赤十字病院	塚本可奈子	症例登録
広島市立広島市民病院	伊藤充矢	症例登録
高知大学医学部附属病院	杉本健樹	症例登録
徳島大学病院	森野豊之	症例登録
岩国医療センター	田中屋宏爾	症例登録
姫路赤十字病院	甲斐恭平	症例登録
島根県立中央病院	金澤旭宣	症例登録
山口大学大学院	伊藤浩史	症例登録
松江市立病院	武田賢一	症例登録
鳥取大学医学部	佐藤慎也	症例登録
徳山中央病院	山縣芳明	症例登録
東京医科大学医学総合研究所	杉本昌弘	データ解析
香川大学医学部附属病院	隈元謙介	症例登録
熊本大学病院	大場隆	症例登録
福山市民病院	久保慎一郎	症例登録
札幌医科大学附属病院	櫻井晃洋	症例登録
長野赤十字病院	市川直明	症例登録
石巻赤十字病院	佐藤馨	症例登録

済生会熊本病院
埼玉医科大学国際医療センター
三重大学医学部附属病院
京都第二赤十字病院
東北メディカル・メガバンク機構
県立広島病院
福井県立病院
神戸市立医療センター中央市民病院
岡山医療センター
済生会中央病院
がん研有明病院
福島県立医科大学
秋田大学医学部附属病院
和歌山県立医科大学
聖マリアンナ医科大学
京都府立医科大学
九州大学大学院 医学研究院

小田尚伸
松浦一生
奥川喜永
小野寿子
荻島創一
土井美帆子
大田浩司
安井久晃
神農陽子
船越信介
植木有紗
渡邊尚文
寺田幸弘
蘆田玲子
津川浩一郎
森泰輔
久保真

症例登録
症例登録
症例登録
症例登録
データ解析
症例登録
症例登録
症例登録
症例登録
症例登録
症例登録
症例登録
症例登録
症例登録
症例登録
症例登録
症例登録

<解析機関>

ビッツ株式会社 責任者：新井 理