

平成10年から22年の間に胃がん摘出手術を受けられた患者さんへ

(1) 研究の概要について

承認番号： 第M2000-1115番

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2027年 3月 31日

研究責任者： 秋山 好光

東京科学大学大学院医歯学総合研究科分子腫瘍医学分野 講師

<研究の概略>

胃がんの早期発見および治療法の確立は重要な課題です。本研究は、遺伝子を調べることによりなぜ胃がんがおこるのかを明らかにしようとするものです。また、患者さんの生活習慣を調べて、どのような生活習慣が胃がんの発症に関連しているのかを明らかにしたいと考えています。そこで、複数の遺伝子の突然変異およびメチル化異常の頻度を調べ、胃がん患者さんの生活習慣要因との関連性を解析します。

(2) 研究の意義、目的について

がんは、遺伝子の変化が積み重なっておこります。私たちは遺伝子を調べることにより、なぜ胃がんがおこるのかを明らかにしたいと考えています。この研究では、胃がんの発症、浸潤、転移などに関連する遺伝子が明らかにすることを目的としております。胃がんの発症機構について分子レベルで明らかにすること、胃がんのリスクに成りうる因子を解明することは、胃がんの早期発見、治療のみならず、予防面においても重要と考えています。

(3) 研究の方法について

解析に用いる検体は平成10年から22年の間に胃がんまたは大腸がんの手術を受け、既に、病理診断が行われた症例とさせていただきます。現在、胃がんの発症に関わる複数の遺伝子のメチル化異常が報告されています。メチル化やマイクロRNAは遺伝子の発現に関っており、多くのがんでその異常が見つかっています。そこで病理標本または手術時に頂いた検体から得たDNAを用いて、遺伝子変異・メチル化・マイクロRNA発現を調べます。私たちは、平成10年から患者さんの同意のもとに胃がん症例を収集しており、平成12年から22年の間には生活習慣に関する質問紙法を用いたアンケート調査を行いました（受付番号第62番および82番の研究）。生活習慣要因には食習慣、喫煙習慣、運動習慣、既往歴、家族歴、健康状態、嗜好品摂取状況の項目が含まれています。この生活習慣に関するアンケート結果は研究でも利用させていただきます。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

病理部で管理している検体であるため、匿名化を完全に行うことは困難ですが、

研究においては試料が誰のものかわからないように番号を付けて、保管致します。

本研究で得られた試料・解析データについては、関連する将来の研究において活用する場合があります。その場合は、新たな研究計画を立案時点で医学系倫理審査委員会に諮り、承認が得られた後に、本学生命倫理研究センター（もしくは診療科・講座等）のHPにポスター掲示をおこないます。

（5）予測される結果（利益・不利益）について

がんをおこしやすい、またはおこしにくい生活習慣が、遺伝子の変化との関連で客観的に明らかになる期待が持てます。さらに、がん化に関与する生活習慣を改善することにより、がんの発症予防の可能性が開けます。また、試料は病理診断されたものを扱いますので、患者さんがこの研究のために新たな処置を行うことはありません。

（6）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に参加されるかどうかは、あなたの自由です。たとえ、参加されない場合でも不利益を受けることはなく、通常の治療方法により最善の治療が受けられます。なお、この研究に参加されることを同意された後でも、あなたの申し出でいつでも研究は中止できます。また、その場合であっても不利益を受けることはなく、その後の治療についても最善を尽くします。研究に参加したくない場合には、下段の連絡先までご連絡ください。

（7）個人情報の保護について

試料には名前ではなく番号を付けて管理を行い、調べた結果が誰のものかわからないようにします。また、すべての結果は鍵付きのキャビネットに厳重に保管します。この研究結果は、国内外の関連学会や学術雑誌等に発表させていただくことがありますが、あなたのお名前は全くわからないように致しますので、プライバシーが外部に漏れることはありません。

（8）研究に関する情報公開について

研究概要や研究成果は実施責任者によって国内外の学会や雑誌等で発表されますが、その時にも個人が特定されることはありません。

（9）費用について

研究に参加することで、参加される方に費用の負担が生じることはありません。

（10）研究資金および利益相反について

遺伝子の解析に伴う費用は、日本学術振興会からの科研費の一部により支払われるため、皆様の経済的なご負担は一切ありません。また、本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

連絡先：東京科学大学大学院医歯学総合研究科 分子腫瘍医学分野
講師 秋山好光

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-4 5

電話：03-5803-5186（ダイヤルイン：9:00～18:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。