

平成 10 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日の間に当院で、  
食道、胃、十二指腸、大腸、肝臓、胆嚢、膵臓、肺、腎臓、膀胱、前立腺、子宮、卵巣、乳腺、  
精巣、横紋筋、心筋、平滑筋、末梢神経、神経節、大脳、小脳、脊髄、下垂体、リンパ節、  
扁桃腺、骨髄、動脈の腫瘍性病変の手術を受けられた患者さんと、  
今後当院で食道、胃の腫瘍性病変の手術を受けられる患者さんへ

#### (1) 研究の概要について

当院では医学・医療の発展のための研究の一つとして‘Cation transport regulator-like protein 1(CHAC1)の人体組織での発現の分布解析と癌化による特異的変化の検索’を実施しております。これは、ヒトの臓器・組織内に産生されるCHAC1という酵素の状態が、正常あるいは様々な腫瘍組織に於いてどのように異なるかを検討する基礎的な研究です。

この研究では、平成 10 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日の間に手術(食道、胃、十二指腸、大腸、肝臓、胆嚢、膵臓、肺、腎臓、膀胱、前立腺、子宮、卵巣、乳腺、精巣、横紋筋、心筋、平滑筋、末梢神経、神経節、大脳、小脳、脊髄、下垂体、リンパ節、扁桃腺、骨髄、動脈に対するもの)を受けた方と、今後食道、胃の手術を受ける方を対象とし研究を施行します。

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から平成 34 年 3 月 31 日

実施責任者： 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科人体病理学 伊藤 崇

#### (2) 研究の意義・目的について

CHAC1は最近になって注目されてきた生体の活動に重要な酵素ですが、依然としてその機能に不明瞭な部分が残っており、人体組織を用いたタンパク質レベルでの発現分布パターンの解析もなされておられません。そこで本研究では、正常・腫瘍組織でのこれらの酵素の調査をすることで新しい検査手法の一つとして応用可能かどうかを明らかにすることを主な目的としています。

#### (3) 研究の方法について

通常手術を受けると、その後の治療方針を決めるために本学医学部附属病院病理部において良性か悪性かを調べる病理検査が行われます。我々は、この検査に際して診断に影響の出ない範囲で正常部の上皮を採取してCHAC1の発現・分布について免疫組織化学やWestern blot法などの手法を用いて解析します。また、診断が終わりパラフィン(ろう、蠟)の中に固めて保存されている患者さんの検体についても、顕微鏡的に細胞の種類や形態を評価し分類を行った上で、CHAC1の発現・分布について免疫組織化学を用いて解析します。

この病理学的検査に使用された検体はカルテと同様に一定期間以上保存されることになっております。我々はこれらの病理学的検査にすでに使用された後に保存されている検体と、今後手術がなされた際に病理学的検査に使用される検体を用いて研究を行っております。具体的には平成 10 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日の間に食道、胃、十二指腸、大腸、肝臓、胆嚢、膵臓、肺、腎臓、膀胱、前立腺、子宮、卵巣、乳腺、精巣、横紋筋、心筋、平滑筋、末梢神経、神経節、大脳、小脳、脊髄、下垂体、リンパ節、扁桃腺、骨髄、動脈の腫瘍性病変の手術を受けられた患者さんと、今後食道、胃の腫瘍性病変の手術を受けられる患者さんの検体を対象としております。

(4) 資料の保管と、他の研究への利用について

検体は患者さんの個人情報とは完全に分離した形で、研究を行っておりますので、本研究によって患者さんの個人情報が漏れる心配はありません。また、国内外に研究の成果を論文・学会等で発表する場合も、個人の特定はできないようにしております。なお、他の研究への利用はありません。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

本研究によって、もたらされる結果があなた個人に直接有益な情報をもたらす可能性は非常に低いと考えられます。しかし、本研究で明らかにされたことは今後の医学の発展に寄与するものと考えられ、その成果が社会に還元されることにより、あなたはその一員として、新しい知見に基づく病気の治療を受ける恩恵を得ることが出来ると考えています。通常の病理学的検査を終え保管されている検体、及び今後行われる手術の病理学的検査に用いられる検体のうち病変から十分に離れた正常組織のごく一部を使用する研究ですので、診断に影響が出ることは御座いません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への御参加を御希望なされない場合や、研究に関する御質問などが御座いましたら、下記の問い合わせ先へ御連絡ください。

(7) 個人情報の保護について

病理部において検体を管理している以上、厳密な意味での匿名化は困難と考えられますが、実験を行う際には検体を個人情報とは完全に分離した形で扱っておりますので、本研究によって患者さんの個人情報が漏れる心配はありません。また、国内外に研究の成果を論文・学会等で発表する場合も、個人の特定はできないようにしております。

(8) 研究成果の公表について

この研究成果は、学術論文等により公表される予定です。

(9) 費用と謝礼について

本研究への参加に際し必要な費用および謝礼はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また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、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。※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と、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が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ先

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科人体病理学分野 江石 義信

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45 電話:03-5803-4607 (平日8:30~17:30)

(12) 苦情など窓口

東京医科歯科大学医学部総務課

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45 電話:03-5803-5096 (平日9:00~17:00)

倫理審査委員会承認番号  
M2000-1706 番