

当院において Lynch 症候群または Lynch 症候群を疑う症例を含む MSI-High 癌・家族性大腸腺腫症・遺伝性乳癌卵巣癌の治療を受けら れた方およびそのご家族の方へ

—「遺伝性腫瘍における遺伝子制御の解明のための

アーカイブ検体を用いた多施設共同後ろ向き研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：姫路赤十字病院 院長 岡田裕之

研究責任者：姫路赤十字病院 遺伝子診療科 甲斐恭平

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) 研究対象者

この研究は、1950 年から研究機関の長の許可日までに参加施設で腫瘍の切除や生検（内視鏡的切除を含む）をされた遺伝性腫瘍（Lynch 症候群または Lynch 症候群を疑う症例を含む MSI-High 癌・家族性大腸腺腫症・遺伝性乳癌卵巣癌）の患者さん 300 名、姫路赤十字病院においては腫瘍の切除や生検をされた方 100 名を研究対象とします。

3) 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

4) 研究方法

各研究機関の病理部に保管されている手術時や生検時のパラフィンブロック（岡山大学病院バイオバンク組織を含める）を、共同研究機関から岡山大学病院の研究事務局に送付いただきます。私たちは、腫瘍の性質を理解するために、「設計図」である遺伝子の情報や、その使い方の変化（エピジェネティクス）、それを元に実際に細胞がどのように働いているか（RNA やタンパク質、代謝物の解析）などを調べます。これにより、腫瘍の早期発見や、個々の患者さんに合った治療法の開発につなげます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに当院に保存されている手術・生検時の残余組織を使わせて頂きます。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。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、以下の項目について、既存データをこの研究に利用します。

- 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。関連腫瘍発症による生存率、無病生存率、奏効率、病勢コントロール率、副作用、体重変化、QOL 指数、臨床検査結果、術後経過（手術症例に限る）、合併症、栄養状態。
- 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）。

以上 1) ～ 3) の情報を、参加施設から収集します。

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、岡山大学病院や以下の共同研究機関（＜共同研究機関＞参照）に試料については郵送、情報についてはセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて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、提供させていただきます。

また、この研究に使用する試料・情報は、核酸解析やタンパク発現解析を目的に、ビッツ株式会社に試料については郵送、情報についてはセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて提供させていただきます。提供する試料や情報の項目は、「5) 使用する試料」「6) 使用する情報」をご参照ください。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。

8) 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（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に保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、がん患者さんの予後改善を目的としたがんの解析に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

10) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院の運営費交付金と科学研究費助成事業（科研費）の資金を用いて実施します。この研究全体の利益相反はなく、この研究の研究者は、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。

11) 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ください。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（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。）にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒670-8540

姫路赤十字病院 遺伝子診療科

担当者氏名：甲斐恭平

Tel. 079-294-2251（平日：9時～17時）

<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 臨床遺伝子診療科 平沢 晃

<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
岩国医療センター	田中屋宏爾	症例登録・データ解析
高知医療センター	吉岡貴裕	症例登録・データ解析
姫路赤十字病院	甲斐恭平	症例登録・データ解析
埼玉医科大学総合医療センター	石田秀行	症例登録・データ解析

<解析機関>

ビッツ株式会社 責任者：新井 理