

ヒトゲノム・遺伝子解析研究のお知らせ

私達は、神戸朝日病院、京都大学腫瘍生物学講座、京都大学医学部附属病院腫瘍内科、消化管外科、病理診断科、放射線治療科、そして耳鼻咽喉頭科と当科の共同研究で、下記のようにヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しております。本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しており、個人情報 を特定できない形で既存の凍結サンプル等からの解析や過去のカルテ等からのデータ収集を行っております。しかし、患者さんがご自分の試料・情報を使用して欲しくない場合は、これを拒否することも可能です。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 18 個人情報の保護等に基づいております。

・研究計画名

「食道発癌における系統発育学的関係の検討」

・研究の意義・目的

癌部だけでなく、非癌部も含めて、網羅的に遺伝子解析を行うことで、食道発癌のメカニズムを解明し、さらに、早期発見法や予防法の開発を行うことを目的とします。更には、頭頸部癌、口腔癌、胃癌等のアルコール関連癌とその正常組織、そして頬粘膜スワブの解析を行うことで、癌種の壁を越えて、発癌予防に結び付けることを目的とします。

・研究対象

食道癌、もしくは、食道癌ハイリスクと考えられる患者に加えて、アルコール発癌を取る他の癌。また健常コントロールとして、健常人サンプル。さらに、組織サンプルに対応した内視鏡写真や顕微鏡写真。

・研究の方法

利用または提供を開始する予定日

2015 年 6 月以降に、当院にて、本研究の説明を行い、かつ、同意を得られた患者サンプルから DNA・RNA・タンパク を抽出して、マルチオミックス解析を行います。また、遺伝子解析の同意や包括同意を得ている

「生体試料を用いた食道癌治療効果予測マーカーの探索的研究」の残検体やキャンサーバイオバンク検体も解析対象とします。組織サンプルに紐づいた内視鏡写真や実体顕微鏡写真を研究目的で使用する場合があります。

主な解析対象は、食道とともに、胃、頭頸部、口腔、十二指腸、大腸の正常部と腫瘍部であり、頬粘膜や血漿中 DNA も解析対象とします。

本研究の成果を論文報告した際には、NBDC ヒトデータベースや The European Genome-phenome Archive (EGA)に試料またはそれから得られた遺伝情報を提供します。

・研究期間

2014 年 5 月 21 日（研究機関の長の許可日）から 2027 年 4 月 30 日まで

遺伝子解析は、マクロジェン・ジャパンおよび BGI JAPAN などの受託サービスを利用する場合があり、抽出した DNA を海外に郵送し、遺伝子解析を行う可能性があります。個人情報に関しては、一切提供せず、かつ、データ解析も外部では行いません。

この研究は、主に京都大学で行い、得られた結果は研究事務局で集計し、解析いたします。ただし、一部のサンプルは、ワイル・コーネル・メディカル・カレッジ（米国）との共同研究のため、採取したサンプルの一部を米国に郵送し、DNA・RNA・proteome 解析を行う可能性があります。個人を特定する情報に関しては、一切提供しません。

ワイル・コーネル・メディカル・カレッジ（米国）

①当該外国の名称：米国

②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：包括的な法令は存在しません。個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、次の法令が存在します。ニューヨーク州ハッキング防止及び電子データセキュリティ改善法、ニューヨーク州金融サービス局サイバーセキュリティ規則 詳細の制度は以下でも確認ができます。https://www.ppc.go.jp/files/pdf/israel_report.pdf

③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：検体提供機関において、患者個人を特定しうるもの（診療 ID など）と本研究の固有 ID を対照させる一覧表を作成し、以後の情報・試料の取り扱いにおいて本研究固有 ID を使用します。一覧表は他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管し、本計画書内の研究以外には利用しません。

・個人情報保護について

個人情報（個人が特定できるような情報）は厚生労働省の指針に従い厳重に管理します。研究機関外に提出するデータには氏名、参加施設などの個人情報は収集されず、本研究固有の症例番号により仮名化を実施します。

・当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤学

神戸朝日病院 内科 金秀基

・試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

試料管理責任者 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤学

個人情報管理者 京都大学医学部附属病院 消化器内科 高井淳

・参加拒否の自由

参加拒否は自由であり、随時参加の撤回が可能です。それにより不当な医療上の不利益は発生しません。参加拒否をご希望される場合は、下記にご連絡ください。

・研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

運営費-教育-教育研究事業費

科学研究費補助金 食道癌化における初期のゲノム異常の解明-多発ヨード不染の網羅的ゲノム解析- ・ 放射線療法、化学療法に伴い正常食道上皮に生じるゲノム異常の解明・アルコール長期曝露による正常食道上皮に生じる変異負荷や微小環境変化の解明

次世代癌医療加速化研究事業 頬粘膜スワブによる食道発癌リスク層別化モデルの開発
委任経理金(奨学寄附金)

2019 年度 高松宮妃癌研究基金研究助成

2019 年度 内視鏡医学研究振興財団研究助成

2020 年度 公益財団法人 武田科学振興財団 「生命科学研究助成」

2020 年度 公益財団法人 持田記念医学薬学振興財団 研究助成

2020 年度 公益財団法人 テルモ生命科学振興財団 研究助成

2) 提供者と研究者との関係

公的研究費、運営、解析、論文執筆に関与は無し

3) 利益相反

利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

・研究責任者

京都大学 腫瘍内科 教授 武藤 学

・本研究に関する問い合わせ

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 研究事務局

075-753-3111 (病院代表)

E-mail : kuhp.cancer.therapy@gmail.com