

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	大腸鋸歯状病変の癌化過程における病変の形態およびゲノム異常の変遷
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者： 1990 年 1 月 1 日以降に、当院で、大腸の病変の手術あるいは内視鏡治療を受けた患者さん。以下の研究課題で研究協力の同意・署名をされた患者さんを含みます。 【過去の研究課題・研究責任者】 「悪性腫瘍におけるゲノム解析データベース構築に関する研究」(G2020-0038) 研究責任者：若井俊文 教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野）	
③オプトアウトの概要	
この研究では、大腸のポリープや大腸癌を研究対象とします。当院で、手術や内視鏡治療を受けて、大腸病変を摘出した患者さんの情報や検体を使わせていただきたいと思います。患者さんの情報や検体は、診療の際に担当の先生にお伝え下さった情報や、治療で摘出した検体ですので、この研究のために新たに何らかのご負担をお願いすることは一切ありません。 この研究では、病変の内視鏡および顕微鏡での観察、蛋白質発現状態、特定の遺伝子の異常の状態の解析を行います。なお、遺伝子の異常を調べる際には、事前に患者さん自身もしくは代諾者の方の同意・署名をいただいているのに、勝手に不特定多数の遺伝子、もしくは遺伝情報を解析することはありません。研究に際しては、患者さんのお名前・住所・電話番号などの個人が特定される情報は、検体や性別・年齢などの研究で使わせていただく情報から切り離し、どの検体や情報がどなたのものか、わからない状態で研究を実施し、研究成果を発表・公開する際も同じく、個人が特定される情報が公開されることはありません。 大腸ポリープや大腸癌は頻度の高い病気で、未解明の問題も多く、今後も継続的な研究が必要な疾患です。対象者に該当する患者さんには、貴重な検体のご提供をお願いいたします。 この研究に、情報や検体を提供しない、あるいは以前に同意された提供の意思を撤回したいとお考えになる方は、いつでも、下記④お問い合わせ先から研究責任者にご連絡ください。あるいは、診療科の担当の医師にお伝えください。この研究に協力しないとお考えになっても、患者さん（あなた）の診療への不利益は一切ありません。研究に協力しないとのご連絡をいただいた場合、速やかに研究対象から除きます。しかし、ご連絡をいただいた時、すでに研究成果を発表・公開する段階に入ってしまった場合は、研究対象から除くことができない場合があります。	
④申請番号	G2022-0025
⑤研究の目的・意義	大腸の良性のポリープにはいくつかの種類があります。その 1 つに、鋸歯状病変と呼ばれる一群があります。2000 年代以降、この良性の鋸歯状病変の中に、癌が発生するものがあることが分かり、現在では、大腸癌のおよそ 10

	～30%が、この鋸歯状病変から発生しているだろうと考えられています。しかし、良性段階から悪性段階への移行期、つまり癌になりかけている段階にある鋸歯状病変はなかなか発見できず、今はまだ、鋸歯状病変の癌化していく過程の病理学的特徴や遺伝子的特徴が十分に解明できていない状態です。私たちは、数少ない癌化しつつある段階の鋸歯状病変を研究し、どのようなステップを踏んで癌化していくのかを明らかにし、癌化のリスクのある鋸歯状病変を早期発見・早期診断する方法を開発し、早期治療ができるように貢献したいと考えています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	この研究では、最大 720 名の患者さんのご協力を得たいと考えています。協力してくださる皆さんの検体や情報(年齢・性別など)から得られる多数のデータを統合し、この研究のターゲットである大腸鋸歯状病変が癌化しつつある段階では、内視鏡や顕微鏡で観察される形態、蛋白質や遺伝子の異常、年齢や性別などにどのような特徴があるかを明らかにして、診断や治療に結び付けることをこの研究の目的としています。 この研究で用いる検体は、患者さん(あなた)が大腸疾患の治療で摘出した大腸に存在した、大腸ポリープあるいは大腸癌です。大腸ポリープあるいは大腸癌には、この研究のターゲットである大腸鋸歯状病変が併存していることがあり、それを内視鏡や顕微鏡で病気の形態を観察し、特殊なたんぱく質の発現状態や特定の遺伝子異常の種類を調べます。なお、繰り返しになりますが、遺伝子異常を調べる際に、事前に患者さんご自身もしくは代諾者の方の同意・署名をいただいているのに、勝手に不特定多数の遺伝子や遺伝情報を解析することはありません。事前に同意・署名をいただいている場合は、不特定多数の遺伝子を解析することがあります。その場合は、検体を外部機関(株式会社 Rhelixa(レリクサ)、KOTAI バイオテクノロジーズ株式会社、および株式会社 Cyberomix に委託予定)。)に送り、ゲノム情報の解読とデータ解析を実施する予定です。その場合でも、研究に際して検体の個人情報(名前や住所、電話番号など)は削除してあるため、外部機関にあなたの個人情報を知られたり、あなた個人が特定されたりすることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	検体: 大腸のポリープあるいは癌 (治療のために摘出したもの) 病変の内視鏡画像 情報: 年齢, 性別, 既往歴, 対象病変の治療法, 対象病変の大きさ・占拠部位・肉眼型・リンパ節転移の有無と数・遠隔転移の有無と転移臓器, および内視鏡診断データ。

⑨利用する者の 範囲	新潟大学および以下の共同研究機関で遺伝子等の解析情報や臨床情報を利用いたします。 新潟大学医学部臨床病理学 + 新潟大学医歯学総合病院 病理部 新潟大学歯学部口腔病理学 新潟大学医歯学総合病院 消化器内科 新潟大学大学医学部消化器・一般外科学 共同研究機関： 木戸病院、下越病院、佐渡総合病院、十日町病院、臨港病院
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医学部臨床病理学 助教 高村佳緒里
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医学部臨床病理学 氏名：高村佳緒里 Tel：025-227-2098 E-mail：takamura@med.niigata-u.ac.jp

患者さんへ

「大腸鋸歯状病変の癌化過程における
病変の形態およびゲノム異常の変遷」への
ご協力についての説明文書

2022 年 11 月 27 日作成 第 1 版

2023 年 1 月 24 日更新 第 1.1 版

2024 年 3 月 26 日更新 第 1.2 版

2024 年 11 月 11 日更新 第 1.32 版

2026 年 3 月 2 日更新 第 1.41 版

2026 年 3 月 4 日更新 第 1.5 版

研究責任者：新潟大学医学部臨床病理学 助教 高村佳緒里

本研究は新潟大学学長に許可を得ています。

目 次

1. 遺伝子の分析を行うこと	1
2. 研究協力の任意性と撤回の自由	2
3. 研究目的	2
4. 研究方法	2
5. 研究計画書等の開示	4
6. 試料、情報提供者にもたらされる利益、不利益	5
7. 代諾者を必要とする場合の理由	6
8. 個人情報の保護	6
9. 試料、遺伝情報を他の機関へ提供する可能性	7
10. 利益相反について	7
11. 解析結果の開示	7
12. 研究結果の公表	8
13. 研究から生じる知的財産権の帰属先	9
14. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	9
15. 研究終了後の試料等の取扱方針	9
16. 費用負担に関する事項	9
17. 遺伝カウンセリングの体制	10
18. 問い合わせ、苦情等の連絡先	10

1. 遺伝子の分析を行うこと

<遺伝子とは>

「遺伝」という言葉は、「親の体質が子に伝わること」を言います。ここでいう「体質」の中には、顔かたち、体つきのほか、性格や病気に罹りやすいことなども含まれます。ある人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まっていますが、遺伝は基本的な部分で人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。「遺伝」という言葉に「子」という字が付く「遺伝子」となりますと、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。人間の場合、約2万個の遺伝子が働いていますが、その本体は「DNA」という物質です。「DNA」はA, T, G, Cという四つの印（塩基）の連続した鎖です。印は、一つの細胞の中で約31億個あり、その印がいくつかつながって遺伝を司っています。このつながりが遺伝子です。一つの細胞の中には約2万個の遺伝子が散らばって存在しています。この遺伝情報を総称して「ゲノム」という言葉で表現することもあります。人間の体は、約37兆個の細胞から成り立っていますが、細胞のひとつひとつにすべての遺伝子が含まれています。

遺伝子には二つの重要な働きがあります。一つは、遺伝子が精密な「人体の設計図」であるという点です。受精した一つの細胞は、分裂を繰り返して増え、一個一個の細胞が、「これは目の細胞」、「これは腸の細胞」と決まりながら、最終的には約37兆個まで増えて人体を形作りますが、その設計図はすべて遺伝子に含まれています。第二の重要な役割は「種の保存」です。両親から子供が生まれるのもやはり遺伝子の働きです。人類の祖先ができてから現在まで「人間」という種が保存されてきたのは、遺伝子の働きによっています。

<遺伝子と病気>

こうした非常に大事な役割を持つ遺伝子の配列の違いはさまざまな病気の原因となります。完成された人体を形作る細胞で遺伝子の配列の変化が起こると、変化した細胞を中心にその人限りの病気が発生することがあります。これを体細胞変異といい、癌がその代表的な病気です。一方、ある遺伝子に生まれつき違いがある場合には、その違いが子、孫へと伝わってしまいます。この場合、遺伝する病気が出てくる可能性が生じます。

このように説明すると、遺伝子の変化が必ず病気を引き起こすと思われるかもしれませんが、実際は遺伝子の変化が病気を引き起こすことはむしろきわめてまれなことと考えられています。たとえば、一人一人の顔や指紋が違っているのと同じように人によって生まれつき遺伝子に違いが見られ、その大部分は病気との直接の関わりがないことがわかってきました。また、人体を形作る約37兆個の細胞では頻繁に遺伝子の変化が起こっていますが、そのほとんどは病気との関わりがありません。遺伝子の変化のうちごく一部の变化のみが病気を引き起こし、遺伝する病気として気がつかれるのだと思われます。

＜遺伝子の解析とは＞

遺伝子解析とはいろいろな病気に関係する生まれつきの体質（遺伝素因）の有無や薬の効き目の違いを、血液や組織などから取り出した遺伝子の型を調べることにより明らかにし、病気の予防や早期治療に結びつけようとするものです。これまで多くの方の血液や組織をこれまでの病気や生活の状況などの記録とともに、遺伝子解析研究に利用させていただいています。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

研究に協力するかどうかは、患者さん(あなた)の自由な意志でお決めください。また、いったん研究協力の同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、担当者にご連絡下さい。連絡先は、本書面末尾に記載してあります連絡先、もしくは診療機関のウェブサイト等に掲載されているオプトアウトの案内をご覧ください。その場合は採取した組織等の試料や遺伝子解析の結果は廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。ただし、どれが誰のものか判らないように匿名化されてしまっている場合には、廃棄することができません。また、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。研究に協力されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供いたします。試料提供をしないことによって、あなたが不利益な対応を受けることは決してありません。

3. 研究目的

大腸の良性のポリープにはいくつかの種類があります。その1つに、鋸歯状病変と呼ばれる一群があります。2000年代以降、この良性の鋸歯状病変の中に、癌が発生するものがあることが分かり、現在では、大腸癌のおよそ10～30%が、この鋸歯状病変から発生しているだろうと考えられています。しかし、良性段階から悪性段階への移行期、つまり癌になりかけている段階にある鋸歯状病変はなかなか発見できず、今はまだ、鋸歯状病変の癌化していく過程の病理学的特徴や遺伝子の異常が十分に解明できていない状態です。私たちは、数少ない癌化しつつある段階の鋸歯状病変を、内視鏡や顕微鏡での観察や、タンパク質や遺伝子の解析を通して研究し、どのようなステップを踏んで癌化していくのかを明らかにし、癌化のリスクのある鋸歯状病変を早期発見・早期診断する方法を開発し、早期治療ができるように貢献したいと考えています。

4. 研究方法

4-1. 対象となる患者さん

この研究に参加していただくためには、いくつかの条件があり、あなたが治療の中で摘出された検体がこの研究に適していると思われるので、研究への参加をお願い

しています。

●研究に参加していただける方の主な条件

1. 満 18 歳以上の患者さん
2. 1990 年 1 月 1 日以降に当院で大腸病変に対して外科的切除術もしくは内視鏡的切除術を受けた患者さん
3. この説明文書によって研究内容の説明を受け、研究への協力に同意していただける患者さん

その他、いくつかの基準がありますが、研究責任者が判断しますので、詳しくは下記『18. お問い合わせ先』から研究責任者にお尋ねください。また検体検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

4-2. 研究方法

本研究では、大腸に生じた病変の治療のために摘出されたあなたの検体の一部を用います。治療のために摘出された検体は、当院や病理診断を行った施設で管理・保管されていますので、それを研究者が取り寄せて、研究に用います。そのため、本研究に用いることを目的として新たにあなたに血液・組織・臓器等の提供を求めることはありません。また、同じく本研究に用いることを目的としてあなたから新たに情報を聴き取りすることはありません。

本研究では、研究対象である鋸歯状病変を、治療の前に内視鏡で観察した時の所見と、治療後の検体を顕微鏡で観察した時の所見を統合した解析、タンパク質の発現状態の解析および遺伝子異常の解析を行います。

タンパク質の発現状態について、解析する対象タンパク質は、p53, β catenin, Myc, Ki67, EZH2, SOX2, ANXA10, CD3, CD4, CD8, CD20, CD79 α , MLH1, MUC5AC, MUC6, MUC2 の 16 種類です。

遺伝子異常については、塩基配列の変異(バリエーション)、メチル化状態、マイクロサテライト不安定性、および高性能解析装置(次世代シーケンサーと呼ばれます)を用いたゲノム全体の解析を予定しています。

- ① 塩基配列の変異(バリエーション)解析の対象遺伝子(14 遺伝子) : *TP53, BRAF, KRAS, NRAS, APC, RNF43, ZNRF3, ACVR2A, MN1, KMT2A, KMT2D, FLT4, SMARCA4, SMARCB1*.
- ② ターゲット DNA メチル化解析の対象遺伝子 (8 遺伝子): *MLH1, CDKN2A, RUNX3, SOCS1, NEUROG1, IGF2, CACNA1G, CRABP1, SOX2*.
- ③ マイクロサテライト不安定性解析の対象遺伝子 (9 遺伝子): *BAT25, BAT26, D5S346, D2S12, D2S250, NR21, NR24, NR27, MONO27*.
- ④ 網羅的ゲノム解析 (次世代シーケンサー/DNA メチル化アレイ解析/in situ シーケンサー等)

内視鏡観察は当院で、顕微鏡観察・タンパク質発現解析・および遺伝子解析のうちの①

～③は新潟大学医学部で、④網羅的ゲノム解析は、新潟大学医学部もしくは外部機関 株式会社 Rhelixa（レリクサ）、KOTAI バイオテクノロジー株式会社、および株式会社 Cyberomix に委託する予定です。当該外部機関に解析を委託する場合でも、あなたの氏名や住所・電話番号等の個人を特定できる情報を外部機関に提供することはありません。

4-3. 研究参加期間

研究全体の予定期間は、新潟大学遺伝子倫理審査委員会承認日から2030年3月31日までです。研究上の必要に応じて、研究期間を延長することがあります。

4-4. 研究参加予定人数

この研究は最大720名の方に参加をお願いする予定です。

4-5. 検体・情報の保管及び廃棄

本研究で用いた試料（実験試料、標本）や情報（文書、数値データ、画像データなどの情報）は、当該論文等の発表後、パスワードをかけた、PC内もしくはポータブル記憶媒体で新潟大学臨床病理学 研究室あるいは実験室あるいは資料室において10年間保管します。

試料・情報を保管するいずれの部屋も、部屋内が無人になる時間は常に施錠されています。

保管期間終了後も、保管スペースの制約等の物理的あるいは費用面での保管が困難となる事情が無ければ破棄せず保存します。

なお、検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄します。

5. 研究計画書等の開示

詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

6. 試料、情報提供者にもたらされる利益、不利益

本研究を含めた医学研究は、これからの医学の発展に役立ち、将来、病気に苦しむ方々の診断や治療、予防などがより効果的に行われるようになることを目指しています。残念ながら、本研究の結果が、検体を提供した患者さん(あなた)本人に直接の利益(メリット)となるような情報をもたらす可能性は、ほとんどないと言わざるを得ません。

しかし、まれに、研究で得た遺伝子解析データと、患者さん(あなた)の重大な病気や病気のリスクとの関係が見つかることがあります。その時は、あなたご本人や家族、あるいは血縁者の方がその結果を知ることが有益であると判断され、新潟大学遺伝子

倫理審査委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせをすることがあります。ただし、その病気の種類によっては、就職・結婚・保険の加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が将来的に生じる可能性がないとは言えません。そこで、本研究の主機関である新潟大学医歯学総合病院では、遺伝カウンセリングを整備しています。患者さん(あなた)が、遺伝子解析結果と病気との関係についての説明を受ける必要性が生じた場合には、必ず新潟大学医歯学総合病院等で、遺伝カウンセリングを受けていただくことになります。(『11. 解析結果の開示』 もご参照ください。)

7. 代諾者を必要とする場合の理由

患者さん(あなた)本人に対して説明を行った場合に理解ができない、または判断ができない場合や署名が難しい場合にはご家族の方等が署名することができ、この方を代諾者と言います。代諾者は、同居の親族または近親者に準ずる方の中から、関係者で協議して選定していただきます。これらに該当する人が存在しない場合には、成年後見人が代諾者となることができます。

8. 個人情報の保護

この研究では、患者さん(あなた)の検体と、年齢や性別等の情報を使わせていただきます。患者さん(あなた)の名前や住所、電話番号などの個人情報は、検体や年齢・性別等の研究に使わせていただく情報から切り離し、どの検体がどなたのものかわからない状態で研究が実施されます。

ゲノム全体の解析の対象となる検体は、外部機関 株式会社 Rhelixa (レリクサ)、K OTAI バイオテクノロジーズ株式会社、および株式会社 Cyberomix に送り、ゲノム情報の解読とデータ解析が実施する予定です。また、この研究の結果は、学会や医学雑誌、もしくは公的データベースなどに発表されることがあります。しかし、いずれの場合でも例外なく、個人情報(名前や住所、電話番号など)を切り離した上で行いますので、あなたの個人情報が公表されたり、あなた個人が特定されたりすることは一切ありません。

また、将来、この研究で得られたデータおよび検体を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する(二次利用)可能性があります。二次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学遺伝子倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当大学のホームページで情報を公開します。このような審査の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。また、二次利用する場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。

9. 試料、遺伝情報を他の機関へ提供する可能性

この研究で用いる検体や情報は、あなたの個人情報（名前、住所、電話番号など）に係わる情報を取り除いてから、新潟大学医学部の研究責任者に提出いたします。そして、他の病院から集められた検体や情報とともに解析されます。ゲノム全体の解析の対象となる検体は、外部機関 株式会社 Rhelixa（レリクサ）、KOTAI バイオテクノロジー株式会社、もしくは株式会社 Cyberomix に送り、ゲノム情報の解読とデータ解析を実施します。また、研究の結果は学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されたり、あなた個人が特定されたりすることは一切ありません。

10. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

なお、この研究における新潟大学医歯学総合病院および新潟大学医学部の研究者の利益相反については、利益相反マネジメント専門委員会で審査され、適切に管理されています。その他の研究組織に所属する研究者の利益相反については、それぞれの所属機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

11. 解析結果の開示

この研究では、多くの方の情報を集め、解析します。そのため、調べた情報については、あなた個人の健康状態や病気を評価するための精度や確実性が十分ではなく、あなたやあなたの血縁者に精神的負担を与えたり、誤解を招いたりする恐れがあるため、遺伝情報を含め、情報の開示は行いません。

しかし、あなたの遺伝子解析の結果、生命に重大な影響を与える情報が発見され、あなたやあなたの血縁者がその結果を知ることが有益であると判断される場合で、あなたが遺伝情報の開示を希望した場合には、遺伝情報の結果をお伝えします。また、あなた

が遺伝情報の開示を希望しない場合であっても、診療を担当する医師からあなたやあなたの血縁者に、その結果の説明を受けるか否かについて問い合わせ、情報の開示を望むのときには、遺伝情報の結果をお伝えすることがあります。

12. 研究結果の公表

この研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがあります。

また、本研究で得られたデータは公的データベース上で公開する場合があります。そうすることで、国内外（米国を含む）の多くの研究者がデータを利用することが可能になり、病気の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、医療機関、製薬企業等の民間企業や外国にある研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドラン等に準じた利用が求められます。

研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

同意を撤回された際に、既に公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合、原則、あなたのデータをデータベースから削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース側に要請します。ただし、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

13. 研究から生じる知的財産権の帰属先

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、検体を提供した患者さん(あなた)には帰属いたしません。

14. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加したことが直接の原因となって患者さん（あなた）に副作用などの健康被害が生じることはありません。

15. 研究終了後の試料等の取扱方針

患者さん(あなた)の検体は、名前・住所・電話番号などの個人が特定される情報を取り除いた状態で、『4-5. 検体・情報の保管及び廃棄』の項目にある通り、厳重に保管されます。また、『8. 個人情報の保護の項目』にある通り、患者さん(あなた)の検体・情報を二次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学遺伝子倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当大学のホームページで情報を公開します。

16. 費用負担に関する事項

本研究は、研究費によって行われますので、あなたが負担する費用は発生しません。しかし、遺伝子解析の結果により、あなたのための検査や治療、遺伝カウンセリングが必要となったときには、一般診療と同様の個人負担となります。

なお、本研究への検体提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了承下さい。

17. 遺伝カウンセリングの体制

患者さん(あなた)やその家族が、病気のことや遺伝子解析研究に対して、不安に思うことがある場合や、相談したいことがある場合に診療を担当する医師が適宜ご相談に応じます。さらに、遺伝についての悩みを相談したい場合で、遺伝カウンセリングを希望されるときには、カウンセラーを紹介いたしますので、診療を担当する医師にその旨申し出てください。なお、遺伝カウンセリングに係る費用は自己負担となります。ご了承ください。

新潟大学医歯学総合病院 遺伝医療支援センター

電話 025-227-0352 (受付時間 月～金曜日 9:00～17:00)

18. 問い合わせ、苦情等の連絡先

担当医師からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく担当医師に質問してください。研究に参加するかどうかは、ご家族や友人に相談されるのもよいと考えます。担当医師のほか、下記研究責任医師も、お問い合わせや苦情等にお答えいたします。

研究責任医師

新潟大学医学部 臨床病理学

高村 佳緒里

連絡先： 025-227-2098

研究分担医師

新潟大学医学部 臨床病理学

大橋 瑠子, 谷 優佑, 近藤 修平, 佐藤 航,

Tatiana Gritcun, 高嶋 沙緒里

連絡先： 025-227-2098

新潟大学医歯学総合病院 病理部

梅津 哉, 杉野 英明, 中村 真衣

連絡先： 025-227-2695

新潟大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学分野

阿部 達也

連絡先： 025-227-2837

新潟大学医歯学総合病院 消化器内科

高橋 一也

連絡先： 025-227-2207

新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器外科学分野

若井 俊文

連絡先： 025-227-2228

新潟大学大学院医歯学総合研究科 生体機能調節医学専攻 機能再建医学

島田 能史

連絡先： 025-227-2228

共同研究機関

下越病院 消化器内科

山川 良一, 原田 学, 河内 邦裕, 入月 聡, 岩田 真弥, 菅井 一成

連絡先： 0250-22-4711

木戸病院

摺木 陽久(消化器内科), 佐藤 秀一(消化器内科), 横山 恒(消化器内科),

山田 明(消化器外科)

連絡先： 025-273-2151

佐渡総合病院

木村 究 (内科)

連絡先： 0259-63-3121

新潟県立十日町病院 外科

清崎 浩一、林 哲二

連絡先：025-757-5566

臨港病院

八木寛 (消化器外科)、渡邊 隆興 (消化器外科)、小林 孝(消化器外科)、

鈴木 裕 (消化器内科)、窪田 智之 (消化器内科)、井上 聡 (消化器内科)

連絡先： 025-274-5331