

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	<p>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。</p> <p>【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）</p>
③オプトアウトの概要	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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のお考えになっても、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。</p>
④申請番号	G2022-0025
⑤研究の目的・意義	<p>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</p>

	<p>～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。</p>
<p>⑥研究期間</p>	<p>倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで</p>
<p>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。)</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>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</p> <p>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.</p>

<p>⑨ 利用する者の範囲</p>	<p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p>
<p>⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学医学部臨床病理学 助教 高村佳緒里</p>
<p>⑪ お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>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</p>