

患者さんへ

「^{しょうかかん}消化管がんの^{はつ}発がんや^{しんてん}進展に
^{ふか}深く^{かんよ}関与しうる^{いでんしいじょう}遺伝子異常の^{たんさく}探索」

についてのご説明

第1版

作成日：2018年9月12日

第2版

作成日：2023年2月9日

第3版

作成日：2023年7月24日

第4版

作成日：2024年1月23日

札幌医科大学附属病院

消化器内科学講座

仲瀬 裕志

はじめに

この研究は、皆様の内視鏡検査または外科的手術で得られる消化管（食道、胃、大腸）粘膜組織から遺伝子を抽出して解析することを通じ、病気の原因を究明することを目指すものです。遺伝子とは、人間の身体を作る設計図にあたるもので、遺伝子の情報は D N A という物質に記録されています。人間の身体は、約60兆個の細胞からなっていますが、遺伝子は細胞一個一個の中の核という部分に入っています。人間の身体は、この遺伝子の働きに基づいて成長し、維持されています。また遺伝子の働きは病気にも関係しています。これまでに、遺伝子の働きから病気の原因を調べる研究が進められてきましたが、未だ原因を解明できていない病気が数多くあります。

近年、遺伝子解析法や細胞培養技術が進歩したことで、一つの遺伝子だけでなく、ヒト一人の持つ全ての遺伝情報（ゲノム）と病気の間わりについて詳細に調べることができるようになりました。これによって、これまで原因を調べることが困難であった疾患についても、究明できる可能性が広がっています。

今回の研究は、この最新の遺伝子解析、細胞培養技術を用いて、多くの方々の消化管組織を系統的に解析させていただくことにより、消化管がんの発生や進展に深く関与するような重要な遺伝子異常を発見することを目指したものです。このような研究では、数多くの組織を扱い、高度な解析機器を使用するだけでなく、膨大な量の遺伝情報を収集して研究者間で広く共有することが求められます。そこで本研究では、得られた研究結果は公的データベースに登録します。研究結果を公開するにあたっては皆様のプライバシーに最大限の配慮をし、一切の個人情報とは公開されません。研究結果が公的データベースを介して研究者に利用されることによって医学研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、様々な病気について今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療・予防法の確立に貢献することを目指します。

研究の方法

(1) 対象となる患者さん

2013年4月1日より2025年3月31日の期間で、札幌医科大学ならびに共同研究施設にて内視鏡検査で生検、もしくは内視鏡的切除治療を受けられた20歳以上の方が対象です。

(2) 研究の方法

診断名、年齢、性別、身長、体重、すでに採取された血液検査所見、内視鏡所見を調べます。また、内視鏡検査、治療の際に採取された検体の一部を用いて、免疫染色という手法で遺伝子変異やタンパク質の発現を解析します。この研究により、患者さん本人に費用負担が発生することはありません。

研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、病院長承認日より2025年3月31日まで行われます。

(2) 参加予定者数 合計：当院400名（全体800名）

胃の病気：当院100名（全体200名）

大腸の病気：当院100名（全体200名）

食道の病気：当院100名（全体200名）

小腸および十二指腸の病気：当院100名（全体200名）

研究へ参加したくない場合の措置について

この研究にデータを提供したくない方は、下に記載の相談窓口へご連絡ください。あなたの研究結果は破棄され、診療録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。ただし、御連絡をいただいた時点で研究結果が論文等に公表されている場合、研究データの解析が終了している場合、解析結果等からあなたのデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることはできなくなります。

個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることはありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

研究担当者と連絡先（相談窓口）

【研究担当医師】

- (研究責任者) 札幌医科大学 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志
(研究分担者) 札幌医科大学 分子生物学講座 教授 鈴木 拓
札幌医科大学 消化器内科学講座 准教授 山野 泰穂
札幌医科大学 消化器内科学講座 講師 吉井 新二
札幌医科大学 分子生物学講座 講師 甲斐 正広
札幌医科大学 分子生物学講座 助教 新沼 猛
札幌医科大学 分子生物学講座 助教 北嶋 洋志
札幌医科大学 病理学第二講座 准教授 高澤 啓
札幌医科大学 消化器内科学講座 助教 横山 佳浩
札幌医科大学 消化器内科学講座/消化器先端内視鏡学講座
特任助教 山川 司
札幌医科大学 消化器内科学講座 診療医 三宅 高和
(研究協力者) 札幌医科大学 ゲノム医科学部門 教授 時野 隆至
札幌医科大学 分子生物学講座 客員研究員 山本 英一郎

【連絡先】

平日日中

札幌医科大学附属病院消化器内科外来 011-611-2111（内線32710）

夜間・休日

札幌医科大学附属病院 9 階西病棟 011-611-2111（内線 39390）

共同研究者

【共同研究機関（施設名/責任者）】

手稲溪仁会病院・消化器内科 部長/ 原田拓

手稲溪仁会病院では検体の採取のみで、遺伝子解析は札幌医科大学にて行います。

秋田赤十字病院・第二消化器内科 部長/ 松下弘雄

同 消化器病センター センター長/吉川健二郎

秋田赤十字病院では検体の採取のみで、遺伝子解析は札幌医科大学にて行います。

札幌しらかば台病院・消化器内科 医師/ 久保俊之

訪問研究員として検体の採取や札幌医科大学で遺伝子解析等の協力を行います。

JR 札幌病院・消化器内科 副院長/ 足達雄哉

JR 札幌病院では検体の採取のみで、遺伝子解析は札幌医科大学にて行います。

時計台記念病院・消化器内科 医師/ 三橋慧

時計台記念病院では検体の採取のみで、遺伝子解析は札幌医科大学にて行います。

函館五稜郭病院・消化器内科 医師/須藤豪太

函館五稜郭病院では検体の採取のみで、遺伝子解析は札幌医科大学にて行います。

交雄会新さっぽろ病院・消化器内科 主任医長/ 青木敬則

交雄会新さっぽろ病院では検体の採取のみで、遺伝子解析は札幌医科大学にて行います。

徳島赤十字病院・消化器内科 副部長/ 原田英嗣

徳島赤十字病院では検体の採取のみで、遺伝子解析は札幌医科大学にて行います。

国立がん研究センター中央病院・内視鏡科 科長/ 斎藤豊

同 医員/ 高丸博之

国立がん研究センター中央病院では検体の採取のみで、遺伝子解析は札幌医科大学にて行います。