ヒトゲノム・遺伝子解析研究のお知らせ

私達は、京都大学腫瘍生物学講座、京都大学医学部附属病院消化管外科、病理診断科、放射線治療科、そして耳鼻咽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

がん部だけでなく、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、頭頚部がん、口腔がん、胃がん等のアルコール関連がんとその正常組織の解析を行うことで、がん種の壁を越えて、発がん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。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

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 を抽出して、遺伝子解析を行います。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がん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ことがあります。

・研究期間

2024 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が、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、一部のサンプルはシダース・サイナイ・メディカルセンター（米国）/シンガポールがん研究所（シンガポール）との DNA メチル化を検出する共同研究のため、抽出した DNA を米国、または、シンガポールに郵送し、DNA メチル化解析を行う可能性、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、RNA 解析を行う可能性がありますが、個人情報に関しては、一切提供しません。

・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匿名化を実施します。
・参加施設
京都大学医学部附属病院
神戸朝日病院

・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　食道がん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
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