

1．研究の名称

Hypermutated-type大腸がんと前駆病変における臨床病理学的特徴および分子変化についての研究

2．研究の目的

大腸がんのなかのサブタイプの一つである「Hypermutated-type大腸がん」とその前駆病変の特徴を明らかにするためにこの研究を行います。

3．研究期間

この研究を実施する期間は、2018年8月8日から2022年12月31日までの予定です。

4．対象となる試料・情報の取得期間

2015年1月1日から2018年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院腫瘍内科、消化管外科および消化器内科において、病理学的に大腸がんや大腸鋸歯状ポリープ、多発大腸ポリープと診断された患者さんが対象となります。

5．研究の概要

大腸がんは遺伝子の変化などに基づいていくつかのサブタイプに分類されています。その中でも遺伝子変異の頻度が非常に高い一群は「Hypermutated-type大腸がん」と呼ばれ、免疫チェックポイント阻害剤という新しい薬剤の効果が高いことが報告されるなど注目が高まっています。なお「Hypermutated-type大腸がん」とは、「遺伝子変異が非常に多いタイプの大腸がん」という意味です。この研究では、京大病院で外科手術あるいは内視鏡切除を行った大腸がんやその前駆病変と考えられる大腸ポリープの組織や臨床情報などを利用して、データベースで公開されている大腸がんの情報とあわせて解析することによって、「Hypermutated-type大腸がん」の特徴を明らかにする予定であり、大腸がんの個別化医療の実現にあたって重要な意義があると考えられます。また家族性大腸がんの中でもっとも多いリンチ症候群の患者さんでは「Hypermutated-type大腸がん」が発生することが知られており、この研究の結果はリンチ症候群のより良い診断方法を考える意味でも重要と考えられます。

6．倫理審査委員会での審査と研究機関の長による許可について

この臨床研究は、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、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が

守られていることが確認され、研究機関の長（医学研究科長・附属病院長）の許可を受けています。

7．利用する情報について

この研究に用いられる情報は個人が特定されない方法で収集され、京都大学医学部附属病院の内部で厳重に管理・保存されます。収集される情報には、年齢や性別、過去にかかったご病気など受診者に関する情報、組織型や病期など大腸がんやポリープの臨床病理学的な情報、大腸がんやポリープの治療や予後に関する情報、診断やリンチ症候群の拾い上げのために行ったミスマッチ修復蛋白の免疫染色や遺伝子検査などの特殊検査の情報などが含まれます。なおリンチ症候群の疑いがあり京大病院・遺伝子診療部などを受診して遺伝学的検査を行った場合には、その結果も含まれます。また大腸がんやポリープの組織を使用して、この研究のために遺伝子変異やDNAメチル化、RNAや蛋白質などの解析を行う予定です。

8．この研究への参加の拒否について

研究の対象となる患者さんならびに患者さんが未成年の場合には保護者の方からのご希望があれば、その方の診療情報や試料は研究に利用しないようにします。この研究への参加を希望されない場合や、ご質問がおありの場合にはいつでも下記の連絡先までご連絡ください。

9．研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究の対象となる患者さんならびに患者さんが未成年の場合には保護者の方は、研究に参加されている他の受診者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究の計画や方法についての資料を入手し閲覧することができます。閲覧を希望される場合や、この研究に関するご質問や相談がある場合には下記の照会先にご連絡ください。

10．研究資金・利益相反

この研究は、科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）を資金源として実施され、特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反については、「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。

11．照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒606-0807 京都市左京区聖護院川原町54 京都大学医学部附属病院

腫瘍内科 山田 敦

Phone 075-751-4592/FAX 075-751-4594

臨床研究相談窓口

TEL. 075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

1 2 . 研究担当者

研究責任者兼情報管理責任者

〒606-0807 京都市左京区聖護院川原町54

京都大学医学部附属病院

腫瘍内科 武藤 学

2021年12月2日改訂・第3版