

1. 受付番号 : G1175

2. 研究課題名 : ヘリコバクターピロリ陰性胃癌の疾患関連遺伝子に関する解析

3. 研究の目的 : ピロリ菌感染は胃癌の明らかな原因の一つとして知られていますが、ピロリ菌が感染していない胃にもまれながら胃癌ができます (ピロリ菌陰性胃癌は全胃癌の 0.5-5%と報告されています)。現在、本邦においてピロリ菌の感染率は劇的に低下しており、今後はピロリ菌陰性の胃癌が増加すると考えられます。ピロリ菌が感染していない胃になぜ胃癌ができるかに関してはほとんどわかっていません。一方、遺伝性の胃癌ではピロリ菌の感染がなくても CDH1 という遺伝子の異常で胃癌ができることがわかっています。また遺伝性でない胃癌にも CDH-1 の遺伝子変異が認められることがあります。われわれはピロリ菌胃癌の原因を明らかにするため、多数の症例の遺伝子解析を行い、今後の診療に役立てたいと考えています。

4. 方法 : 次世代シーケンサーなどの機器をもちいてヒトの全遺伝子をしらべ、新たな原因遺伝子を検索します。内視鏡検査や手術で採取された組織のうち病気の診療に必要な検査に用いたあとの残りを、胃癌や胃粘膜で起こっている遺伝子の異常を調べるために使用します。血液の遺伝子検査結果と比較することで、生まれつきの遺伝子変化か、生まれてから起こった変化かわかります。血液 2ml は通常と同じように採血しますので、危険性はほとんどありません。可能であれば通常の診療時に採取された採血の残りを使用します。遺伝子解析の結果は、厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。

電子カルテから抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。

研究結果は、学会や学術誌で発表される予定ですが、個人を特定される情報が漏れることはありません。また、本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。遺伝子検査の結果は、すでに因果関係が明らかになっている遺伝子変異についての解析ではないため、原則として結果は開示しない方針です。ただし、他の遺伝子疾患などで知られている遺伝子変異が偶然見つかった場合、精度上の問題や結果をお伝えすることの重要性を判断した上で、結果の開示について問い合わせさせていただく場合があります。

この研究では、先行研究である G0795「遺伝性びまん性胃癌の疾患関連遺伝子に関する解析」で得られた試料、データも、解析対象として使用させていただきます。

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、研究機関の長である病院長の許可を受けています。

本研究に関することご不明な点、疑問点などがあれば、いつでも説明を受けることができます。研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することもできます。

直接お聞きになりたいことがある場合には、下記相談窓口にお問い合わせください。

5. 利用する試料・情報

血液、腫瘍組織及びその周囲の正常組織粘膜 : 抽出したゲノムデータ、組織のプレパレート標本

診療情報 : 基本情報 (年齢、性別など)、既往歴、生活歴 (飲酒、喫煙など)、家族歴、ピロリ菌感染の有無、胃癌の進行度、病理診断結果、最終転帰 (生死の確認日など)

6.研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者:

公的研究費である日本学術振興会科学研究費を使用しています。

2) 提供者と研究者との関係:

資金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆には関与していません。

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。

7.研究期間：2019年5月～2029年3月

8.研究責任者：二階堂光洋

9.共同研究機関・研究責任者

試料・情報の収集

関西電力病院・千葉勉

国立国際医療研究センター国府台病院・上村直実

福山市民病院・小林沙代

京都医療センター・宮本心一

日本バプテスト病院・鍋木淳志

10.問い合わせ窓口：

下記窓口にて、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧や、研究対象者及びその関係者からの求めや相談などに対応しております。

<診療科としての対応窓口>

京都大学医学部 消化器内科 二階堂光洋

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町54

TEL: 075-751-4319

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

<病院の相談窓口>

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町54

TEL: 075-751-4748

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