情報公開文書

研究課題：胃発癌過程における遺伝子異常についての網羅的解析

研究目的

ヒトの癌の多くは、その発生機序や成因がいまだ明らかになっていない難治性の疾患です。胃癌は、本邦では頻度の高い疾患であり、その原因と一つとしてヘリコバクター・ピロリ菌感染がリスクになることが今までに分かっています。しかしながら、胃癌がどのように発生してくるのかはほとんどわかっていません。胃癌には、さまざまな遺伝子の異常が認められていますが、その異常の場所や異常が生じるしくみについてはいまだ不明のままです。そこで、本研究では、胃癌及び非癌部の胃粘膜における遺伝子異常について解析を行うことにより、胃発癌過程における遺伝子異常生成の分子機構を解明することを目的としています。

研究期間

研究機関長の実施許可日（2021 年 5 月 7 日）から 2026 年 4 月 30 日です。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います。

研究責任者

京都大学大学院医学研究科消化器内科　助教　高井　淳

利用又は提供する試料・情報の項目

「消化器癌における次世代シークエンサーを用いた遺伝子異常の網羅的解析」（G0463）及び「消化器癌における遺伝子異常についての網羅的解析」（G1084）、「消化器悪性腫瘍・前がん病変に対するマルチオミックス解析」（G1317）の研究において保存されていた胃癌部、非癌部の組織サンプル、血液サンプルもしくは抽出済みの核酸サンプル

上記に付随する診療録の情報

試料・情報の利用方法

本研究の対象者は、当院消化器内科、消化管外科で胃癌と診断され内視鏡的切除や外科的切除を受けられた方、他疾患で治療され胃切除を受けられた方、もしくは診断目的に胃生検を行われた方です。将来の研究のために保存の同意をいただいている組織検体・血液検体をこの研究に利用させていただきます。具体的には、2013 年 1 月以降に「消化器癌における次世代シークエンサーを用いた遺伝子異常の網羅的解析」（G0463）、「消化器癌における遺

伝子異常についての網羅的解析」（G1084）もしくは「消化器悪性腫瘍・前がん病変に対するマルチオミックス解析」（G1317）の研究に同意された方になります。また、研究機関長の実施許可日（2021 年 5 月 7 日）～2026 年 4 月 30 日の間に胃癌と診断され内視鏡的もしくは外科的切除を受けられた方、他疾患で治療され胃切除を受けられた方、もしくは診断目的に胃生検が行われた方で、この研究に同意された方の切除検体の一部および血液検体を用います。これらのサンプルを用いて、ゲノム・エピゲノムの異常についての網羅的な解析を行います。この研究結果によって胃癌の発癌メカニズムを明らかにすることで、実臨床に役立てることを目的とします。

利用又は提供を開始する予定日

2021 年 5 月 7 日

個人情報等の取り扱い

本研究に用いる試料、データは仮名化された上で解析を行います。個人情報は一覧表を作成したうえで仮名化し、個人情報管理者が取り扱います。また、解析によって得られたデータは、他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、仮名化の上でデータベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有します。

結果の公表について

この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会、学術雑誌、メディアなどに公表いたします。その際は、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、患者さん個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

研究資金、利益相反

本研究は、文部科学省の科学研究費を用いて行います。本研究は特定の企業との関連はありません。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。

研究対象者及びその関係者からの相談等への対応方法

他の研究対象者の個人情報の保護に支障がない範囲での研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧ができますので、担当医師にお申し出ください。また、もしこの研究に検体を使用しないことをご希望の方がおられましたら、下記までご連絡ください。

この研究について何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談ください。

(京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口　TEL 075-751-4748 E-mail

ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp または消化器内科医局　TEL 075-751-4319)
研究機関：京都大学大学院　医学研究科　消化器内科、消化管外科
研究責任者：高井　淳
情報管理責任者：竹田　治彦