

研究課題「消化器組織を用いた倍数性変動と細胞老化の臨床的意義の探索」

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2010 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に慢性肝疾患や消化器癌に対しての治療(お薬での治療・手術治療のいずれも含みます)を受けられた患者さんを対象に、上記の研究を実施しています。詳しい内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

近年、がん治療は目覚ましい発展がみられますが、今なお治すことのできないがんや治療が効かなくなってしまうがんが多数あります。私たちの研究は、がん治療がどうしても効かなくなるのかを、臓器の細胞の染色体(細胞の中の遺伝情報を記録している構造体)の数に着目してその関係を解き明かそうというものです。

これまでに、動物実験においてこの研究が進められており、細胞の染色体の数が臓器の発がんサイクルの中で変化することが示されてきました。特に肝臓においては、正常な(がんのない)細胞や、慢性肝炎の細胞においても、その多くが多倍体化(染色体の数が通常の倍に増えている)していることが分かっています。そしてこれは動物実験だけでなく、ヒトにおいても同様の現象が起こっているとされています。さらに、肝臓だけでなく多くの消化器がん(膵臓・食道・直腸など)でも同じようなことが起こっていると考えられています。

そこで、私たちはヒトの臨床検体を用いてこの現象を解析し、染色体の数の変化がどのように発がんに関わっているのか、がん治療を行っていく中でどのように変化しているのか、多倍体化した細胞が多くみられるがんとそうでないがんでは治療経過がどのように違うのか、などを調べることで、新たな病気の理解や治療法の開発につなげていきたいと考えています。

2010 年 1 月 1 日から 2029 年 8 月 31 日までの間に、神戸大学医学部附属病院で消化器がんの治療を受けた(受ける予定の)患者様のうち、治療前にがんのある臓器の生検検査(組織を採る検査)を受けた(受ける予定の)方、あるいは手術で消化器の臓器切除を受けた(受ける予定の)方を対象に研究への参加をお願いしています。

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可日から 2029 年 8 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 基本情報(年齢、性別、現病歴、既往歴、内服歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、身長、体重)
- 2) 採血検査の結果
- 3) 画像検査データ(腹部超音波、CT、MRI、PET-CT など)
- 4) 生検検査や手術により得られた、癌や炎症部を含んだ組織検体
- 5) 治療経過
- 6) 予後に関する情報

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関：神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野

住所：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1 TEL:078-382-6305

研究代表者：神戸大学大学院医学研究科消化器内科学分野

特命教授 児玉 裕三

研究者等(研究考案者、アドバイザー)：大阪大学大学院生命機能研究科倍数性病態学研究室

准教授 松本 知訓

共同研究機関

公益財団法人甲南会 甲南医療センター 消化器内科 部長 西岡 千晴(078-851-2161)

大阪大学データビリティフロンティア機構 新岡 宏彦(06-6105-6074)

京都大学大学院医学研究科 創薬医学講座 沖 真弥(075-762-1884)

5. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供を行うことはありません。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

代表研究機関：神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野

住所：兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-1 TEL：078-382-6305

研究代表者：神戸大学大学院医学研究科消化器内科学分野

主任教授 児玉 裕三

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 担当者 : 松浦 敬憲
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1
TEL: 078-382-6305
FAX: 078-382-6309

研究代表者 :

神戸大学大学院医学研究科 神戸大学大学院医学研究科消化器内科学分野
主任教授 児玉 裕三