

(研究課題名) 固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

京都府立医科大学消化器内科では、膵がんもしくは胆道がんおよびそれらの前がん病変（良性腫瘍も含みます）と診断された患者さんを対象に、固形腫瘍における遺伝子異常に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

がんの原因をより正確に明らかにし、効果的な治療法や予防法を求めため、遺伝子の解析研究を取り入れ、かかったことのある病気、遺伝子の状況、生活の状況、治療の効果や副作用の有無の関連を調べることを目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

2009年4月1日から2024年3月31日までの間に、京都府立医科大学消化器内科もしくは消化器外科で膵もしくは胆道腫瘍の生検もしくは切除を行い、膵がんもしくは胆道がんおよびそれらの前がん病変（良性腫瘍も含みます）と診断された20歳以上の方

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から2024年3月31日

・方法

この研究への参加に同意いただきましたら、検査・手術等によって採取した組織の一部を、組織診断に支障のない範囲で利用させていただきます。

これらの組織に含まれる、遺伝情報を担う物質であるDNA、または、RNAを取り出し、これらの中の、遺伝子異常の有無をはじめ、RNAについてはその発現量の高低などを調べます。調べる対象となる遺伝子は、現在知られているヒト遺伝子のすべての領域を予定していません。DNAあるいはRNAは海外を含む外部機関あるいは企業に委託して配列の解析を行う場合があります。また、まだよく分かっていない遺伝子や、遺伝子と遺伝子をつなぐ間の領域についても、調べる対象とする場合があります。遺伝子の情報をもとに細胞で合成されるタンパク質やその代謝産物についても、組織から取り出し解析の対象とすることがあります。

遺伝子異常や発現タンパク質の増減と疾病の種類、悪性度、抗がん剤治療の効果、副作

用の発生との因果関係を解析します。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、病歴、治療効果、副作用等の発生状況 等

試料：検査・手術等によって採取した組織の一部

・ **外部への試料・情報の提供**

検体および情報は、代表研究機関である京都大学医学研究科腫瘍生物学講座へ送付され、その後、検体については、診断と遺伝子解析のため、がん研有明病院病理部、大阪大学微生物病研究所遺伝子生物学分野、マクロジェン・ジャパン、BGI JAPAN、iLAC へ送付されます。その際、あなたの血液やデータはお名前などの情報がわからないような形にして送付します。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 講師 保田宏明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者：

京都府立医科大学 消化器内科学教室 講師 保田宏明

研究担当者：

京都府立医科大学 消化器内科学教室 伊藤義人、阪上順一、十亀義生、諏訪兼敏、
提中克幸、高田智規、澤井裕貴、小山友季、竹村圭祐

京都府立医科大学 消化器外科学教室 大辻英吾、生駒久視、森村玲

京都府立医科大学 人体病理学教室 小西英一、森永友紀子

研究代表（統括）者：

京都大学医学研究科腫瘍生物学 教授 小川誠司

共同研究機関：

東京大学泌尿器科・久米春喜、佐藤悠佑、箱崎勇治
東京大学小児科・岡明、塩澤裕介
東京大学病理部・牛久哲男
東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター・宮野悟
国立がん研究センター研究所細胞情報学分野・白石友一
東京大学先端科学技術研究センターゲノムサイエンス分野 油谷浩幸
名古屋大学脳神経外科・若林俊彦、鈴木啓道、青木恒介
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・H Philip

Koeffler

熊本大学脳神経外科・中村秀夫
九州大学病院別府病院外科・三森功士
国立病院機構名古屋医療センター高度診断研究部・眞田昌
京都府立医科大学泌尿器科・三木恒治、上田崇
大阪大学医学部泌尿器科・野々村祝夫
東京女子医科大学脳神経外科・村垣義浩、新田雅之
札幌医科大学・仲瀬裕志
兵庫医科大学炎症性腸疾患外科・池内浩基、内野基
兵庫医科大学病院病理部・廣田誠一
大阪赤十字病院消化器内科・大崎往夫
大津赤十字病院消化器科・河南智晴
関西電力病院消化器外科・今村正之、河本泉
関西電力病院消化器内科・中村武史
北野病院消化器内科・八隅秀二郎
京都医療センター消化器内科・勝島慎二
倉敷中央病院消化器内科・山本博
神戸市立医療センター中央市民病院消化器内科・猪熊哲朗
神戸市立医療センター西市民病院消化器内科・山下幸政
滋賀成人病センター消化器内科・松村和宜
高槻赤十字病院消化器内科・神田直樹
高松赤十字病院消化器内科・柴峠光成
天理よろづ相談所病院消化器内科・大花正也
西神戸医療センター消化器内科・三村純
日本赤十字社和歌山医療センター消化器内科・山下幸孝
同愛記念病院泌尿器科・平野美和、西松寛明
虎の門病院泌尿器科・岡根谷利一
がん研有明病院外科・長山聡

ケース・ウェスタン・リザーブ大学（米国）脳神経外科・Andrew E. Sloan
吉祥院病院・清洲早紀
ベルリン医科大学血液腫瘍内科・Frederik Damm
市立岸和田市民病院・鍛利幸
大阪赤十字病院・露木茂
金沢大学がん進展制御研究所・大島正伸
金沢大学がん進展制御研究室・越前佳奈恵
金沢大学医薬保健学総合研究科・辻敏克
京都医療センター・成瀬光栄
千葉大学大学院医学研究院 分子病態解析学・田中知明
東京女子医科大学 内分泌外科学・岡本高宏、吉田有策
名古屋大学 内分泌外科学・菊森豊根
公益社団法人鹿児島共済会南風病院名誉院長兼主任部長・西俣寛人
公益社団法人鹿児島共済会南風病院外科・消化器外科・北菌正樹
富永病院・脳神経外科・長谷川洋
児玉記念乳腺クリニック 武田道子、中川智恵
Memorial Sloan-Kettering Cancer Center（米国） Abraham Ari Hakimi
慶應義塾大学先端生命科学研究所 曾我朋義
東京大学医学部附属病院免疫細胞治療学講座 垣見和宏 松下博和
がん研有明病院 がんゲノム研究部 森 誠一
新潟大学脳神経外科分野 藤井幸彦、棗田学
新潟大学病理学分野 柿田明美
京都けいさつ病院 外科 北尾忠寛
関西電力病院・病理部・桜井孝規
東京大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科・田辺真彦、尾辻和尊
金沢大学がん進展制御研究所分子病態研究分野・後藤典子、西村建徳

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2024年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 講師・保田宏明（やすだ ひろあき）

電話：075-251-5519