

# 「消化器癌の治療法選択・治療効果予測・良悪性診断・早期診断

## を目指した体液生検法の開発」

### 研究実施のお知らせ

#### 1. 研究の対象となる方

2015年5月13日から2023年4月30日の間に当科の「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究」に同意を頂いた方のうち、以下のいずれかに該当する方

- 進行消化器癌患者さん
- 消化器腫瘍で手術や精密検査を施行した患者さん
- 癌を保有していないことが明らかな患者さん

#### 2. 研究の目的

本研究は血液をはじめとする体液中に含まれる腫瘍由来の遺伝子を解析し、消化器癌の治療法選択・治療効果予測・良悪性診断・早期診断に有用なマーカーを同定し臨床に還元することを目指します。本研究が遂行・発展すれば、侵襲的な検査が困難な患者さんに対しても負担なく腫瘍の遺伝子異常を検知し、低侵襲な治療法選択や診断が可能となります。

#### 3. 研究の方法

血液や体液に存在する腫瘍由来の核酸(DNA/RNA)は微量にしか存在せず、しかも不安定なものもあります。体液中に比較的安定に存在しているDNAやmicroRNAというものをなるべく高純度に回収する方法を確立し、さらに高感度に遺伝子異常を検出する最新の装置を用いて解析します。得られた腫瘍の遺伝子異常を、診療情報と合わせて解析し、研究の目的に合致するマーカーを選び抜きます。将来的にはこれらのマーカーで治療方針を決定できるようにしていきたいと考えております。

#### 4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2029年3月31日

#### 5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、検査データ

試料：血液をはじめとした体液

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

#### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。試料・情報の利用者は、内科学講座消化器内科学教室及び肝疾患センターの研究者のみです。

### 【研究責任者】

山梨大学医学部 内科学講座消化器内科学教室 高野伸一

## 8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

## 9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

## 10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

## 11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、電話又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下まで電話又は FAX にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者：山梨大学医学部 内科学講座消化器内科学教室 准教授 高野 伸一

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部 消化器内科

Tel: 055-273-9584, Fax: 055-273-6748