

本院で大腸癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（2004年8月から2013年8月まで）に摘出された癌組織の医学研究への
使用のお願い～

【研究の目的について】

癌は遺伝子の病気だということが最近、明らかになってきました。遺伝子の病気といっても親から子へ伝わっていく遺伝的な病気ではなく、体細胞の遺伝子（例えば胃の細胞や肺の細胞の遺伝子）が量的あるいは質的に異常を起こし、正常な細胞増殖の制御機構が働かなくなり自律的な増殖をするようになると、癌が出来ると考えられています。胃に出来る癌（がん）である胃癌は、通常手術によって治療されますが、有効な抗癌剤が少なく、薬で治すことが難しい癌の一つです。昔の抗癌剤は癌細胞だけでなく、正常細胞にも毒性が強いため強い副作用がありましたが、最近の抗癌剤は、癌細胞のみに存在する異常遺伝子が作り出す蛋白質を標的にしており、癌細胞だけを狙い撃ちに出来るようになってきました。逆に、新しいタイプの抗癌剤の効果を高めるためには、患者さんの癌細胞の異常を認める遺伝子が何かかわかっていなければなりません。特定の遺伝子異常をもつ癌に対して特異的に効果が期待できる抗癌剤は、その遺伝子異常を持っている癌には効きますが、もたない癌には効果が余り期待できません。ですから、患者さんから手術時に摘出された癌組織の遺伝子異常を詳しく調べることで、どのような抗癌剤が有効かを予測できると考えられます。医療の現場では、既に特定の癌（例えば乳癌や肺癌）において、特定の遺伝子異常を検査することが、抗癌剤を投与するかどうか決める有力な診断手段となっています。しかし、残念ながら胃癌ではそのような分子標的は未だ少なく、薬で癌が治癒するレベルには達していません。

本研究では、大腸癌の患者さんから治療目的で摘出された癌組織を用いて、遺伝子異常を徹底的に調べること（具体的にいうとDNA、RNA、蛋白質を実験機器を使って調べて、遺伝子の変異の有無や量的異常について調べて異常を認める遺伝子を明らかにします）で、将来大腸癌の患者さんにはどのような既存の治療薬が効く可能性があるのかを予測できるようにしたいと考えています。さらに、全く新しい異常を認める遺伝子が発見できれば、それを攻撃する新しい抗がん剤の開発にも役立つと考えています。

【使用させていただく組織（試料）等について】

本院におきまして、既に大腸癌の治療を受けられた患者さんの癌組織（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、癌組織を調べた結

果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（カルテやレントゲン写真など）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの癌組織（試料）及び診療記録（カルテ）を使用させていただきまことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認された後に行います。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく組織（試料）の保存等について】

癌組織（試料）の保存は5年間（2015年11月1日から2019年10月30日まで）を基本としており、研究終了後は、癌組織（試料）を焼却処分します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は5年間を超えて保存させていただきます。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業「オーダーメイド医療実現化プロジェクト第3期」「がん多施設共同臨床試験グループにおける包括的な試料収集・保管体制の整備と試料解析研究の実施」班および国立がん研究センター研究開発費 26-A-4「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班の資金を用いて行います。また、JCOG（Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ）の研究組織を用いて、運営委員会の定める諸規定に従って行われます。試験費用を当院で負担する事項は発生しないと思われませんが、発生した場合は消化器外科学講座の寄付金（公的な資金）にて研究が行われるため、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者

の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ癌組織（試料）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に癌組織（試料）を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの癌組織（試料）は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの癌組織を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【研究責任者】

879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1
大分大学医学部消化器小児外科学講座 教授 猪股雅史
電話番号 097-586-5843