

消化器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 内視鏡的粘膜下層剥離術によってえられた消化管の腫瘍組織における次世代シーケンサを用いたゲノム解析から導かれる遺伝子変異の検討

[研究機関] 香川大学医学部消化器・神経内科

[研究責任者] 正木 勉（香川大学医学部消化器・神経内科 教授）

[研究の意義]

早期癌の段階で変異のみられる遺伝子研究を行うことは、発癌のメカニズムの解明に飛躍的向上をもたらすことが期待される。

[研究の目的]

早期消化管癌の遺伝子解析を行い、癌の初期段階での遺伝子変異を明らかにすることを目指します。本研究の成果により医学研究全体が推進されることを目指します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

早期消化管癌を有する、平成 26 年 6 月 1 日までに香川大学医学部消化器・神経内科にて内視鏡的粘膜切除術および内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた患者さん

●解析方法

内視鏡的粘膜切除術および粘膜下層剥離術により得られた早期癌組織から遺伝子を抽出し、次世代シーケンサ（遺伝情報を読み取る機械）により遺伝子を調べます。読み取られた遺伝情報は専用のコンピューターで、現在までに公的データベースに集積されているゲノム情報と比べられ、病気と関わりのある遺伝子を見つけ出します。

●利用するカルテ情報

年齢、性別、疾患名、血液検査、画像検査、治療内容、偶発症内容、治療後経過

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除し

ます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、学術雑誌で発表される際、遺伝子情報が公式のデータベースに登録されていることが、義務化されているため、アメリカのNCBIのdbSNP [単塩基変異部位] のデータベースに登録します。データベースに登録するのは、疾患名と遺伝子の変異部位のみです。患者さんを特定する個人情報（名前、住所、性別、年齢など）は登録しません。

[問い合わせ先]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部消化器・神経内科 担当医師 小原 英幹

電話 087-891-2156

FAX 087-891-2158

[遺伝子解析結果の開示]

この研究で得られる結果は複雑であり個別の研究協力者にとっての意味づけがすぐに確立するわけではありません。つまり、皆様に即座に有益な情報をもたらす可能性は、現在のところ低いと考えられます。従いまして、すぐに診断や治療に直結するわけではなく、解析結果を研究協力者の皆さまに個別にお伝えすること（開示）は想定していません。このような研究の成果は将来の医学の発展に貢献するものであることをご理解下さい。しかし、偶然に重大な病気との関係が見つかり、あなたにその結果を知らせることが有益であると判断された場合、主治医よりあなたに説明のおうかがいをします。あなたがこの説明を希望される場合に限り、主治医よりあなたにご説明いたします。研究の進み具合やその成果については、あなたのお求めに応じ、分かりやすくご説明いたします。なお、ご本人が結果を知らないでいたいと最初からあるいは途中から表明されていた場合は、遺伝子解析の結果はお伝えしません。ただし、すぐに役立つわけではないことをご理解の上、開示を特に希望される皆様におかれましては、担当医と協議した上で、ご説明させていただく場合もあります。