

作成日：2020 年 1 月 24 日

## 2014 年 2 月 6 日から 2019 年 12 月 31 日に、当院で消化器内視鏡検査・治療を受けた方を対象とした「大腸ポリープから癌への進展を予測する遺伝子変化の同定」についての説明文書

臨床研究課題名：

大腸ポリープから癌への進展を予測する遺伝子変化の同定

### 1. この研究を計画した背景

近年の研究の進歩により、大腸には腺腫というポリープができ、腺腫を介して大腸がんが発生することがわかってきました。大腸に遺伝子の変異がいくつもおこることによって、正常な粘膜から腺腫へ、さらに腺腫からがんへ進行すると考えられています。しかし、全てのポリープががんになるのか、また、どのくらいの早さで大きくなるのかなどの詳しいことは分かっていません。そこで私たちは大腸ポリープや、大腸がんを起こっている遺伝子の変化を解析することにより、腺腫の段階でがんへ進行する病変を予測できないだろうかと考えました。さらに、解析結果を、内視鏡治療や化学療法薬の治療効果予測に応用することを考えています。この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 2. この研究の目的

本研究は、大腸ポリープや、大腸がんを起こっている遺伝子の変化を解析し、がんの発症や、がん治療の効果予測に応用し、大腸がんに対する最善の医療を提供することを目指す研究です。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 消化器代謝内科 氏名 久保田英嗣

### 3. この研究の方法

#### ① 情報の利用目的及び利用方法

本研究ではこれまでに内視鏡で切除したポリープの標本から DNA を抽出し、ポリープ内の遺伝子に変化がないかどうかの解析を実施します。遺伝子解析の一部は札幌医科大学で実施しますが、検体を送付する際は匿名化した状態で送付致します。本研究によって新たな受診や検査などが必要になることはありません。

#### ② 利用し、又は提供する情報の項目

本研究はこれまでに内視鏡的ポリープ切除術により切除、保存した試料を用いて実施いたします。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

**5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。**

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

**6. 得られた医学情報の権利および利益相反について**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

**7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。**

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

**8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先**

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215