

研究課題名	肝がんにおけるゲノム異常解析
研究責任者名	広島大学病院消化器内科 教授 岡 志郎
研究期間	許可日 ~ 2027年3月31日
対象者	<p>① 当院消化器外科および消化器内科に通院中の肝がん患者さんのうち、本研究について説明を受け、同意いただいた患者さん</p> <p>② 2004年4月から2013年9月の間に、広島大学病院 消化器内科で『慢性肝疾患および肝腫瘍関連遺伝子研究』の研究にご同意いただいた患者さん及び手術試料の保存について同意をいただき、試料が保存されている患者さん</p> <p>③ 当院消化器内科が実施する研究にご同意いただいた患者さん及び手術試料の保存について同意をいただき、試料が保存されている患者さん。</p>
意義・目的	<p>ほとんどすべてのがんでは、共通して遺伝子の設計図であるゲノムに、正常組織では認められない異常（変異）が生じており、その結果、無秩序な細胞増殖や転移をきたすことがわかっています。さらに、特定のがんや病態においては、特徴的なゲノム変異が認められるため、それぞれのがんで、ゲノムの異常（変異）がゲノムのどこでどのようにして起こっているかを体系的に見つけ、整理することで、がんにおけるゲノム変異を解明することができれば、がんの予防・診断・治療法の研究分野に飛躍的な進歩をもたらす可能性があります。</p> <p>今回の我々の遺伝子解析研究は、発がんの際におこるゲノム異常を見つけ出そうとするものです。そうした遺伝子が見つければ、がんの予防や治療に有用な情報をあたえる可能性があります。</p>
方法	<p>本研究は、手術あるいは生検の際に摘出された腫瘍組織の一部、血液、尿と、診療録（カルテ）情報（性別、年齢、がんの状態、治療歴、血液検査値等）を用いて行います。</p> <p>試料・情報等は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、共同研究機関（海外の機関を含む）である理化学研究所、または University of Texas Southwestern Medical Center、放射線影響研究所、INSERM、エーザイ株式会社、東京大学人類遺伝学教室へ郵送で提供し遺伝子解析を行います。本研究における利用・提供開始予定日は本学における実施許可日（2013年1月21日）以降です。</p> <p>患者さんからは説明文書を用いて同意をいただきますが、2004年4月から2013年9月の間に、広島大学病院 消化器内科で『慢性肝疾患および肝腫瘍関連遺伝子研究』の研究にご同意いただいた患者さん及び当院消化器内科が実施する他の研究にご同意いただいた患者さんや手術試料の保存について既に同意をいただいている方のうち、文書にて同意を得ることが困難な方、手術試料の保存について同意をいただき、試料が保存されている患者さんの内、お亡くなりになられた方、においては同意をいただくこ</p>

とができませんので対象者を識別できないように個人情報を加工した状態で使用させていただきます。

本研究は一部海外の機関にて解析を行います。各共同研究機関では個人情報の保護に関する規定を有し、その規定に基づいて個人情報を保護していますのでご安心ください。なお、外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、下記 URL にてご確認ください。

個人情報保護委員会 WEB ページ

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

また、あなたが提供してくださった試料は、この研究のために使用し、終了後は廃棄いたします。しかし、あなたのご病気についての情報や血液・尿などは、将来計画される別の研究にとっても貴重なものになる可能性があります。このため、この研究が終了した後も、貴重な資源として厳重に保存し、将来、今回とは別のゲノムの研究のためにも使わせていただきたいと思います。なお今回とは別の研究に使用する場合は、倫理審査委員会においてその研究計画書の承認を改めて受けて利用します。

将来の研究に使用した場合は、現在御覧いただいている本学のホームページ

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開)

<https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx> へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。

研究の実施体制

研究代表機関

広島大学病院消化器内科 教授 岡 志郎

研究機関の長 広島大学理事 田中 純子

共同研究機関

- 理化学研究所 (中川 英刀)
- University of Texas Southwestern Medical Center (星田 有人) 米国
- 射線影響研究所 (大石 和佳)
- The Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) (Thomas Baumert) 仏国
- 東京大学人類遺伝学教室 (藤本 明洋)
- エーザイ株式会社 (小林 啓之)
- 県立広島病院 (相方 浩)
- 広島赤十字原爆病院 (辻 恵二)
- 北部医療センター安佐市民病院 (本田 洋土)
- 中国労災病院 (守屋 尚)
- 国立病院呉医療センター中国がんセンター (高野 弘嗣)
- JA尾道総合病院 (片村 嘉男)
- JA広島総合病院 (相坂 康之)

- マツダ病院（長沖 祐子）
- 中国電力病院（鍋島 由宝）
- 庄原赤十字病院（鎌田 耕治）

個人情報の保護について

本研究は広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会・疫学研究倫理審査委員会で審査を受けて承認をされています。研究は、プライバシー保護に十分留意して行います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

広島大学病院消化器内科 職名 助教 大野 敦司

T e l : 082-257-5190