

研究課題名	<i>Helicobacter pylori</i> 陰性胃がんにおける CDH1 遺伝子変異に関する研究
研究期間	2002 年 1 月 1 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	広島大学病院（消化器内科，内視鏡診療科）で 2002 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月の間に内視鏡的胃粘膜下層剥離術または外科手術を受け、組織が印環細胞癌であった胃癌患者さんを対象とします。
研究の目的・方法	<p>目的：<i>Helicobacter pylori</i> (H. pylori) 陰性胃癌のうち印環細胞癌 (signet ring cell carcinoma) における CDH1 遺伝子変異の有無を明らかにすることを目的としています。CDH1 遺伝子とは、組織細胞接着因子の一つである E-カドヘリンをコードする遺伝子で、Hp 未感染の印鑑細胞癌で CDH1 遺伝子変異が認められていると言われています。</p> <p>方法：本研究は、診療録（カルテ）情報から下記の情報について収集します。そして、患者さんの既存の病理組織標本を用いて、胃がん組織から、Laser capture 法を用いて選択的に腫瘍組織 DNA を抽出し、遺伝子(CDH1)変異を検索します。また、年齢、性別や診療録に記載されている情報をもとに臨床病理学的特徴も明らかにします。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>【Case】施設番号，施設内通し番号，性別 (M/F)，年齢，家族歴，生活歴，嗜好品</p> <p>【胃癌所見】肉眼型，組織型，部位 (U/M/L)，周在性 (前壁/小弯/後壁/大弯)，深達度，大きさ，病理組織所見，治療法(内視鏡/外科/その他)</p> <p>【背景】除菌歴，胃手術歴 【資料】内視鏡写真，病理組織標本 (生検含む)</p>
外部への試料・情報の提供	<p>この研究においてはありませんが、研究によって得られたデータ等は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後研究期間の長の許可を得てから利用します。</p> <p>将来の研究に使用した場合は、その研究に関する情報を現在ご覧いただいている HP (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 にて開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。</p>
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日 (2018 年 2 月 14 日)
個人情報の保護	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。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

	<p>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。試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。</p>
研究組織	<p>本学の研究責任者 広島大学病院 消化器内科 教授 岡 志郎</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じ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る場合には、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出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>研究責任者 広島大学病院 消化器内科 教授 岡 志郎 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5191</p>