

## 臨床研究のご説明

### 固形がん活性化エンハンサー領域とそれに対応する遺伝子プロファイルの解明

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

#### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院別府病院外科では、現在大腸がん、膵臓がん、胆管がん、乳がんの患者さんを対象として、活性化エンハンサーに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。**(大分赤十字病院は共同研究施設として参加しています。)** この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

#### 2. 研究の目的や意義について

がん研究の進歩により発がんや悪性度の獲得、転移や進化といった現象が遺伝子レベルで解明されてきましたが、依然未知とされる分野は多い事実があります。多くのがん遺伝子が同定されがんの仕組みが分かりつつある一方、がん遺伝子だけでは説明のできないがん進展の機序も明らかになってきました。

本研究では、これまでと異なるアプローチでの問題解決プロセスを着想し、活性化エンハンサーに着目しました。エンハンサーとは遺伝子の発現調節を司るDNAの特定の配列です。個々の細胞の表現型を規定したり、がんの悪性度に関与したりすることが報告されています。これまでエンハンサーの同定手法として用いられてきた技術では、細かな解析が困難で遺伝子変異の検出の妨げとなっていました。2019年に理化学研究所生命医科学研究センターの村川グループが新しい技術を発表し、活性化エンハンサー同定の技術革新を起こしました。本研究ではこの新規技術も導入し、がんの進展、転移、発癌に焦点を当て、がんという病の病態解明を目指すものです。

### 3. 研究の対象者について

我々は前述したエンハンサーというものに着目し、エンハンサーの働きを明らかにすることでがんの早期発見やがんの治療に役立てたいと考えております。対象は**大分赤十字病院に入院されている患者様**で、がんの手術を受けられる方を対象とさせていただく予定です。特に膵臓がん、胆管がん、大腸がん、乳がんの患者様を対象と考えております。がんの部位ごとに10名程度のご協力をいただく計画です。またなお手術以外の治療方法を選択された患者様、同時に他のがんを患われている患者様、ご同意いただけない患者様はこの研究に参加いただくことはできません。

### 4. 研究の方法について

この研究への参加にご同意いただきましたら、カルテより患者様の情報（年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、血液検査結果(CEA、CA19-9、Span-1、DUPAN-2、CA15-3)、病理検査結果）を取得致します。採血を10ml程度追加で行わせていただきます。また手術にて切除した腫瘍の一部分を取得し、他施設に血液もしくは腫瘍の一部分を提供（試料・情報を提供）し共同で遺伝子解析を行います。なおいかなる情報も個人を特定できないよう配慮します。

### 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより受ける利益はありません。予測される負担や不利益は追加で行わせていただく採血が挙げられます。

### 6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

### 7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。  
また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

### 8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、研究用に調べた結果などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 9. 個人情報の取扱いについて

臨床情報や遺伝情報はあなたの大切な情報であり、個人を識別できる情報であるため、他の人に知られないように慎重に取り扱う必要があります。

あなたの切除検体や測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたが特定できる情報を完全に削除して取り扱います。このようにすることによって、遺伝子の情報は誰のものか分からない状態で研究に用いられます。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

あなたの血液や病理組織、切除検体や測定結果、カルテの情報を共同研究施設（大分赤十字病院、九州がんセンター、がん研究会有明病院、東京慈恵会医科大学附属病院、群馬大学医学部附属病院、株式会社 Revorf、理化学研究所、東京大学新領域創成科学研究科、東京大学医科学研究所、株式会社ヒューマノーム研究所）へ送付する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院外科教授・三森功士の責任の下、厳重な管理を行います。

## 10. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院外科において同分野教授・三森功士の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院外科において同分野教授・三森功士の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの病理組織、カルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 11. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構でまかなわれます。

## 1 2. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は国立研究開発法人日本医療研究開発機構における研究採択金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 1 3. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

## 1 4. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

## 1 5. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 16. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院別府病院 外科
研究責任者	九州大学病院 別府病院 外科 教授 三森 功士
研究分担者	九州大学大学院消化器総合外科 教授 森 正樹 九州大学病院別府病院 外科 講師 増田隆明 九州大学病院別府病院 外科 助教 武石一樹 九州大学大学院医学系学府 大学院生 高尾誠一郎 九州大学大学院医学系学府 大学院生 中野貴文 九州大学大学院医学系学府 大学院生 阿部 正 九州大学大学院医学系学府 大学院生 斉藤秀幸 九州大学大学院医学系学府 大学院生 安東由貴

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	大分赤十字病院副院長 福澤謙吾	試料提供
	九州がんセンター 肝胆膵外科 医長 杉町圭史	試料提供
	がん研究会有明病院 外科医長 長山聡	試料提供
	株式会社 Revorf 代表取締役 末田伸一	解析
	理化学研究所 生命医科学研究センター 理研 -IFOM がんゲノミクス連携研究チーム チームリー ダー 村川泰裕	解析
	東京大学新領域創成科学研究科/ 教授/ 鈴木穰	解析
	株式会社ヒューマノーム研究所 代表取締役社長 瀬々潤	解析
	東京大学医科学研究所 / 講師/ 新井田厚司	解析

## 17. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府 大学院生 阿部 正 連絡先：〔TEL〕 0977-27-1650 (内線 1650) 〔FAX〕 0977-27-1651 メールアドレス：abe.tadashi.015@s.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

### ◆共同研究施設 大分赤十字病院での ご質問および相談窓口◆

大分赤十字病院 〒870-0033 大分市千代町 3-2-37  
【TEL：097-532-6181 FAX：097-533-1207】  
担当者：副院長／統括外科部長 福澤 謙吾 ふくざわ けんご