

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「消化器腫瘍・炎症性腸疾患・関連癌におけるエピゲノムマーカーに基づく

診断・個別化治療の開発(多機関観察研究)」へご協力をお願い

—2013年1月1日～2026年4月30日までに当科において

当院 倫理審査委員会承認番号 H2020-059, H2020-207, H2023-114, 2364 の研究に参加された方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学消化管外科・小児外科学講座 教授 問山 裕二

研究分担者：三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 助教 山本 晃

三重大学医学部 医学・看護学教育センター 助教 浦谷 亮

三重大学医学部附属病院 消化管外科 助教 今岡裕基

三重大学医学部附属病院 消化管外科 助教 志村匡信

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 助教 北嶋貴仁

三重大学医学部附属病院 消化管外科 講師 川村幹雄

三重大学医学部附属病院 周産母子センター 講師 小池勇樹

三重大学医学部附属病院 消化管外科 講師 安田 裕美

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学講座 准教授 大北喜基

三重大学大学院医学系研究科 医学医療教育学 准教授 吉山繁幸

三重大学医学系研究科 臨床外科感染制御学講座 教授 小林美奈子

三重大学医学部附属病院 手術部 准教授 大井正貴

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 教授 奥川喜永

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学講座 非常勤職員 川部知美

1. 研究の概要

1) 研究の意義：消化器腫瘍や炎症性腸疾患ならびにその関連癌は、正確な診断が重要となるほか、臨床検体を用いた予後予測や転移予測、治療抵抗性予測さらには早期診断を可能となれば、治療方針なども大きく変更し、予後向上のみならず生活の質の向上にもつながる可能性が広がります。

2) 研究の目的：消化器腫瘍ならびに炎症性腸疾患の治療最適化もしくは個別化医療実現のために早期診断、治療効果予測因子や予後因子となる新規バイオマーカーの検索と同定を行うことです。今回、上記目的のために、米国 Beckman Research Institute of City と共同で、患者様の検体を利用し、エピゲノム関連分子の変化を検討する研究を行います。

2. 研究の方法

消化器腫瘍のエピゲノムマーカーの開発 Ver.1.0(2026/5/19)

1) 研究対象者：2013 年 1 月 1 日～2026 年 4 月 30 日までに当科において手術加療や検査を受けられた方、ならびに同期間において当院承認番号 H2020-059, H2020-207, H2023-114, 2364 に書面同意をいただいた消化器腫瘍ならびに炎症性腸疾患とその関連癌の方、検査にて異常を認めなかった方を対象といたします。

2) 研究期間：許可日より 2033 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：当院倫理審査委員会で以前に承認を受けた研究(承認番号 H2020-059, H2020-207, H2023-114, 2364)にて採取した手術後の癌組織と近傍正常組織（手術時摘出凍結組織標本）と血液、ならびに既存試料である手術時に採取した FFPE 検体を利用した多機関共同研究です。なお、凍結標本採取においては、病理診断に影響を与えない範囲で採取しています。癌、正常組織を用いた解析では、既存の他癌腫での報告もしくは TCGA などの公共データベースより有望な標的分子を同定します。組織から RNA/DNA の抽出を行い、エピゲノム関連分子の定量を行い、組織特異的なエピゲノム変化を測定いたします。血液は-80℃で保管し、RNA/DNA の抽出をおこない、既存の他癌腫での報告もしくは TCGA などの公共データベースより有望なエピゲノム関連分子の定量解析を行う予定です。

4) 使用する試料の項目：当院倫理委員会で以前に承認を受けた研究(承認番号 H2020-059, H2020-207, H2023-114, 2364)にて採取した血液、手術で採取した癌組織と近傍正常組織（凍結組織標本）ならびに既存試料である手術時に採取した FFPE 検体を利用いたします。

5) 使用する情報の項目：通常診療で得られた以下の臨床情報を使用します。

手術時年齢、性別、罹病期間、内視鏡所見、治療歴、術前 CT 画像：遠隔転移の有無と遠隔転移臓器、術後病理診断結果：病理組織型、深達度、リンパ管侵襲、静脈侵襲、リンパ節転移、再発時期、再手術歴、再発形式（再発臓器）、生存・死亡と最終観察日

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）は個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「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://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、

患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、郵送ならびに電子的配信で米国Beckman Research Institute of Cityに提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合に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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て

消化器腫瘍のエピゲノムマーカーの開発 Ver.1.0(2026/5/19)

削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間肇

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究責任者：三重大学医学部附属病院・問山 裕二

共同研究機関名・研究責任者：米国 Beckman Research Institute of City・Ajay Goel

15) 本研究のため、外国（米国 Beckman Research Institute of City）へ試料・情報を提供いたします。消化器腫瘍ならびに炎症性腸疾患やその関連癌において臨床的に有用性のあるエピゲノム分子を明らかにする研究に用いるため、対象者の診療情報を米国に所在する Beckman Research Institute of City に提供します。米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、以下をご参照下さい。

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/#california

また、Beckman Research Institute of City が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照下さい。

https://www.cityofhope.org/sites/www/files/2024-03/COH-Notice-of-Privacy-Practices-09-2023_English.pdf

<https://www.cityofhope.org/locations/chicago/patient-notice-privacy-practices>

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 奥川喜永

住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）