

福井県立病院消化器内科で内視鏡による十二指腸ポリープ切除を行った患者さんへ

十二指腸ポリープの研究について

近年、十二指腸腺腫というポリープができ、腺腫を介してがんが発生することがわかってきました。遺伝子変異など、遺伝子に変化が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。

そこで私たちは十二指腸ポリープや、ポリープ内がん（腺腫内がん）に起こっている遺伝子の変化を解析することにより、ポリープ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、内視鏡による経過観察や治療に応用することを考えています。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療の際に採取された組織や臨床情報を使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学大学院医薬保健学総合研究科長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2011年1月1日から2016年1月31日までに当院消化器内科で、内視鏡的ポリープ切除術を受けられた患者さんが対象です。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、保管している病理組織や臨床情報は用いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：十二指腸腺腫の進展に関連する遺伝子変化の同定と、内視鏡による癌への進展予測への応用

この研究の目的は、十二指腸ポリープ（腺腫）からがんへ進行する遺伝子変化を同定することです。また、最終的に十二指腸ポリープからがんへの進展を予測する内視鏡所見を確立することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2011年1月1日から2016年1月31日までに、福井県立病院消化器内科で、内視鏡的ポリープ切除術を受けられた患者さんの病理検体と臨床情報を用い

ます。

切除された十二指腸ポリープや、ポリープ内がんの標本は、金沢大学に送付され、DNA の抽出が行われますが、その際、患者さんの名前などの個人情報を削除します。さらに一部の遺伝子解析は札幌医科大学で行われますが、その場合も、個人情報が匿名化された状態で DNA が送付されます。ポリープ内の遺伝子に変化がないかどうかを調べ、がんに行進するポリープに特徴的な遺伝子変化を同定します。

遺伝子変化と切除前に撮影された内視鏡画像、切除後に評価された病理検査結果とを比較し、十二指腸ポリープからがんへの進展を予測する内視鏡所見の研究を行います。

解析結果は学会や論文などに発表される事があります。また、公共のデータベースに登録され、国際的に広く研究利用されることがありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2016年2月17日から2021年2月17日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料は、内視鏡的ポリープ切除術により切除、保存した組織を用います。

情報は、年齢、性別、内視鏡写真、内視鏡診断結果、病理診断結果などを用います。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究では、福井県立病院で個人情報は匿名化され、試料と情報は共同研究機関である、金沢大学、札幌医科大学に送られます。その場合、対応表は福井県立病院の研究責任者が保管・管理します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。本研究により知的財産権が発生した場合も試料を提供した方に知的財産権は発生しません。

予測される不利益として、個人情報の流出がないように、データの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

本研究で用いられる資料では個人情報は匿名化され、個人が特定されることはありません。また、個人が特定されるような情報は一切公表されません。

この研究では、患者さんの名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表はデータとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学がん進展制御研究所腫瘍制御研究分野	研究協力員	澤田 武
福井県立病院消化器内科	医長	波佐谷兼慶
石川県立中央病院消化器内科	部長	土山寿志
石川県立中央病院消化器内科	部長	辻 重継
札幌医科大学分子生物学講座	教授	鈴木 拓
札幌医科大学医療人育成センター	教養教育研究部門・生物学	教授 佐々木泰史

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2020年1月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせいただければ、対応いたします。

14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学がん進展制御研究所腫瘍制御研究分野

研究責任者：澤田 武

問合せ窓口：波佐谷兼慶（福井県立病院消化器内科）

所在地：福井市四ツ井 2 丁目 8-1

電話：0776-54-5151