

ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

西暦 2023 年 08 月 21 日作成

研究課題名	エンハンサー解析を用いた悪性腫瘍のバイオマーカー同定の探索研究
研究の対象	<p>横浜市立大学 消化器腫瘍外科(以下、当科という。)で2001年4月1日より倫理委員会承認日までに医学研究及び教育に関する(包括的)同意書で「将来行われる医学研究への使用について横浜市立大学倫理委員会承認のヒトゲノム・遺伝子解析の研究」で同意が得られ、良性・悪性疾患の切除した検体が保存されている患者さん、及び、倫理委員会承認日から2023年3月31日までに良性・悪性疾患の切除予定の患者さんが対象となります。対象となる患者さんの診断疾患名は、以下のとおりです。</p> <p>診断疾患名：乳癌、乳腺良性腫瘍、食道癌、食道良性腫瘍、食道静脈瘤、胃食道逆流症、胃癌、胃粘膜下腫瘍、胃悪性リンパ腫、胃潰瘍、十二指腸癌、十二指腸潰瘍、十二指腸GIST、肥厚性幽門狭窄症、大腸癌、大腸ポリープ、大腸憩室、大腸カルチノイド、大腸悪性リンパ腫、潰瘍性大腸炎、クローン病、腸結核、小腸腫瘍、虫垂炎、肝癌、胆嚢癌、胆管癌、乳頭部癌、肝血管腫、肝硬変、肝嚢胞、肝膿瘍、胆道結石、胆嚢ポリープ、膵癌、膵嚢胞、慢性膵炎、膵胆管合流異常症、消化器神経内分泌腫瘍、後腹膜腫瘍</p>
研究目的 ・方法	<p>目的：理化学研究所が共同開発した独自の遺伝子解析手法を用いてDNAの転写産物であるRNA(特にエンハンサーRNA)を解析することで、特定の悪性腫瘍に特異的に発現するRNAを同定し、このRNAがバイオマーカーとなりうるかの実現可能性の調査のための研究です。</p> <p>方法：当科で良性・悪性疾患の切除を行った、もしくは行う予定の切除検体の余剰部分の一部を理化学研究所に搬送し、エンハンサー領域から転写されたRNAや、RNAの転写が始まる位置の解析が可能であるCAGE法やNET-CAGEを用いてゲノム情報の解析を行います。また、必要に応じて、細胞毎のRNAの発現パターンを解析手法やRNA全体の発現量や発現種類を解析する方法、タンパク質をコードしている領域の発現を解析する手法、ゲノム全体の配列や発現量を解析する手法を研究結果の信頼性や科学的妥当性の検証を行うことがあります。</p>
研究期間	西暦2020年 8月 5日(承認日)～ 西暦 2025年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>試料：上記の「研究の対象」でご説明した良性・悪性疾患で保管されている検体または切除された検体</p> <p>情報：以下のカルテの情報</p> <p>年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、合併症、手術情報(手術時間、出血量、術式、吻合法、アプローチ(開腹、腹腔鏡))、ERCP画像所見、CT画像、PET検査画像(根治切除術後経過観察期間のもの)、MRI画像所見、血液検査結果血算・白血球分画</p>

ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

	<p>(白血球数、好中球数(ANC:桿状核球+分節核球)、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数) 血液生化学(アルブミン、総ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、クレアチニン、LDH、ナトリウム、カリウム、CRP) 臨床病理学的情報(腫瘍がある症例については腫瘍主占居部位、腫瘍径、近位(口側)切離端、遠位(肛門側)切離端、外科剥離面、壁深達度合併切除臓器、リンパ節郭清術の詳細(郭清領域、郭清度、郭清リンパ節番号・個数) 組織型、病理学的TNM分類、病理学的病期、リンパ節転移部位(転移リンパ節番号) リンパ節転移個数/総郭清リンパ節個数、腹膜播種性転移、リンパ管侵襲、静脈侵襲、遠隔臓器転移、組織学的切除近位断端、組織学的切除遠位断端) カルテ上で収集できる遺伝子変異、発現や蛋白発現(p53, MSI, RAS, BRAF, UGT1A, HER2, ER, PgR) 合流異常症や、胆道結石についてはその分類、再発評価目的に測定する腫瘍マーカー(AFP, BCA225, BFP, CA50, CA125, CEA, CA19-9, DUPAN-2, IAP, KMO-1, NSE, PIVKA-2, SCC, SLX, Span-1, エステラーゼ, シフラ 21, p53 抗体)、腫瘍がない症例については各疾患の取扱い規約、診療ガイドラインに基づいた臨床分類</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>当科からの試料・情報に関して、理化学研究所へ下記方法で供されます。 理化学研究所へ送付する試料・情報は、匿名化されている情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように管理されたものに限る)として提供します。具体的には採取した検体と保存検体は、バイオハザード対策(BSL2)の措置(多重包装など)を講じて、ドライアイス詰で郵送します。診療情報は匿名化されている情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように管理されたものに限る)としてパスワードロックをかけ、USBメモリーに保存して提供します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>国立研究開発法人 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 ii. 遺伝子解析委託先 株式会社ダナフォーム 備考：https://www.dnaform.jp/ja/products/library/ タカラバイオ株式会社 備考：https://www.takara-bio.co.jp 株式会社マクロジェン・ジャパン 備考：https://www.macrogen-japan.co.jp</p>

ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、2001年4月1日より倫理委員会承認日までに良性・悪性疾患の切除した検体が保存されている患者さんの試料・情報が当該研究に用いられることについて、検体等の提供者もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9

横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科科 (研究責任者) 遠藤 格

(個人情報管理者) 松山 隆生

電話番号：045-787-2800(代表) FAX：045-787-2650