

当院に入院・通院されていた患者さんのうち、上部あるいは下部消化管内視鏡検査を受けた患者さん、あるいは慢性胃炎・潰瘍性大腸炎・クローン病にて通院加療中の患者さんのうち、「**消化器慢性炎症性疾患における遺伝子変異の検索**」研究にご協力頂いた患者さんにお知らせ

研究責任者 所属 坂口光洋記念講座 (オルガノイド医学) 職名 教授
氏名 佐藤 俊朗
連絡先電話番号 03-5363-3063

実務責任者 所属 坂口光洋記念講座 (オルガノイド医学) 職名 教授
氏名 佐藤 俊朗
連絡先電話番号 03-5363-3063

本掲示文書は、上記のご病気で入院・通院された患者さんのうち当院でご協力頂いている「**消化器慢性炎症性疾患における遺伝子変異の検索**」研究にご参加いただいた患者さんに対し、一定の条件下でのゲノム情報公開をお願いすることを目的としたものです。情報公開に際しては、倫理指針および法令を遵守して、プライバシー保護について最善を尽くしたうえで下記のように実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 6 月 23 日から現在までの間に、慶應義塾大学病院消化器内科、一般消化器外科にて治療・検査のため通院あるいは入院し、「**消化器慢性炎症性疾患における遺伝子変異の検索**」研究への協力を同意され検体提供を行った方。

2 研究課題名

承認番号 2013-0512

研究課題名 消化器慢性炎症性疾患における遺伝子変異の検索

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部消化器内科

共同研究機関

大塚製薬 藤井記念研究所
(ゲノム解析を行います。)

研究責任者

伊達 昌一 (研究員)

4 本研究の意義、目的、方法

胃がんの原因として、ピロリ菌による慢性炎症が長期に続くことが言われています。また、大腸

の慢性炎症性疾患である潰瘍性大腸炎、クローン病の患者さんにおいては、長期の炎症によって大腸がんのリスクとなることも言われています。しかし、これらの炎症がどのようにがん化に至るかについてはまだ不明です。この研究では炎症が生じている粘膜においてどの程度の遺伝子変異（遺伝子にキズがつくこと）が生じているかを調べます。この研究によって慢性胃炎、炎症性腸疾患粘膜の前がん病変、発がん機序の理解を深めて、最終的にがんに対してハイリスクである患者さんのスクリーニング（見つけ出す方法）や発がんの予防法の開発につなげたいと考えています。

5 協力をお願いする内容

研究参加時に頂いた消化器組織から作られた培養細胞および血液を用います。ご参加いただいた際に説明文書を用いてご説明させて頂いたとおり、頂いた細胞から DNA や RNA という物質を取り出して調べます。取り出した DNA は外部受諾機関にて機械によりほぼ全ての遺伝子情報を読み込みます。この遺伝子情報から、頂いた細胞にどのような遺伝子変異が生じているか調べます。外部受諾機関に送付する際には、すべての個人情報情報を削除し新たな符号をつけることを行ってから送付いたします。このことにより、送付先ではどの方から頂いたサンプルかわからなくなります。また、RNA からは細胞の中での遺伝子の発現量を解析します。こうして得られた遺伝子情報を基に、頂いた消化器組織由来の培養細胞において、がんと関係のある遺伝子がどのような機能をもっているかを調べます。

また、共同研究施設においても同様な DNA および RNA の解析を行います。その際にはすべての個人情報情報を削除し新たな符号をつけることを行ってから送付いたします。

さらに、消化器疾患による炎症からの発がんに至るメカニズムや予防法をより飛躍的に推進させ、将来的な炎症性消化器疾患の原因解明や新しい治療法の開発にも貢献するため、上記の研究結果を他の研究者と共有します。ゲノムの塩基配列情報には特定の個人のみがもつ特徴が含まれるため、解析過程において個人を特定しうる遺伝情報が取得されることがあります。そのため、7のプライバシー保護に記載された方法で情報の管理を行い、さらに解析を行うものやデータを取り扱うものは守秘義務を遵守します。情報漏洩リスクを最小化するため、遺伝子解析結果は国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）が運営する、バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）のヒトデータベースのうち、科学的観点や個人情報保護のセキュリティ体制の整備などの点で厳正な審査を受け審査の承認を受けた研究者のみがデータの閲覧が可能である制限公開データベースへの登録を行います。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 6 月 23 日～2021 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報情報は、年齢・性別・治療歴・病型・臨床経過・採取部位です。また、遺伝子解析の過程で個人識別情報が生成されますが、個人の特定する行為を行いません。その他の個人情報（病院 ID、氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱い

ません。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの培養細胞や血液サンプルは、採取時に病院 ID、住所、氏名、生年月日、連絡先などの個人を特定しうる情報を削り、代わりに新しく符号をつけています。あなたとこの符号を結びつける対応表は作成しないため、あなたの遺伝子の分析結果は、解析した研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。
- 3) 患者さんの遺伝子解析データは、他の消化器疾患研究者やがん研究者にとっても大変重要なデータとなるため、個人を特定しうる情報を削除した上で公的なデータベースに登録し、国内外の研究者等に利用されます。登録にあたっては、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）が運営する、バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）のヒトデータベースのうち、科学的観点や個人情報保護のセキュリティ体制の整備などの点で厳正な審査を受け審査の承認を受けた研究者のみがデータの閲覧が可能である制限公開データベースへの登録を行います。NBDC の運営状況や NBDC から公開されているデータの内容をお知りになりたい場合には、下記のウェブサイトをご覧ください。

NBDC ヒトデータベース <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

坂口光洋記念講座（オルガノイド医学） 教授 佐藤俊朗

電話 03-5363-3063（平日 9:00-17:00）

以上