

研究参加者の皆様へ

研究課題「大腸がんのゲノム・エピゲノム解析」

へのご参加について

このたび皆様には、私どもの研究「大腸がんのゲノム・エピゲノム解析」にご参加いただきたく、お願い申し上げます。この研究は、皆様の血液や手術で切除した腫瘍から「遺伝子」を抽出して解析することを通じ、大腸癌などの悪性腫瘍をより正確に理解することを目指すものです。

「遺伝子」とは、人間の身体を作る設計図にあたるものです。人間の身体は、約60兆個の細胞からなっていますが、遺伝子は、細胞一個一個の中の「核」という部分に入っています。

多くの病気はこの遺伝子と、生活の仕方などの環境要因の両方の影響からおこると言われています。例えば、病気になりやすい遺伝子を持つ方がさらに食事や運動に気をつけなければ、より病気にかかりやすくなります。このような病気を「多因子疾患」と呼びます。多因子疾患のおこるメカニズムは複雑で、現在、世界中で研究が行われています。大腸癌に関しては、環境要因などにより遺伝子に異常が生じることが原因となっている可能性が考えられます。一般的に、腫瘍細胞では、体の他の健康な部分にはない遺伝子異常があり、そのような遺伝子異常が腫瘍の原因となっていることが多いのです。

つきましては、皆様の大腸癌において遺伝子異常が生じていないか調べさせていただければ幸いです。今回の研究は、大腸癌がおこるしくみをより正確に理解できるようになるものであり、新しい治療法や予防法の確立につながることを期待されます。

1. この研究の概要

【研究課題】

大腸がんのゲノム・エピゲノム解析

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科

研究責任者 教授・石原聡一郎

担当業務 同意取得・検体収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関 1】

参加機関 国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野

研究責任者 分野長・間野博行

担当業務 データ解析

【共同研究機関 2】

参加機関 帝京大学医学部附属病院外科

研究責任者 講師・飯沼久恵

担当業務 同意取得・検体収集・匿名化

【研究期間】

研究期間はヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会承認後から5年間を予定しております。

【研究目的】

この研究は消化器腫瘍組織から取り出したゲノム・遺伝子を調べることにより、消化器腫瘍の発症機構、消化器腫瘍の治療薬反応性を規定する遺伝子変異などを明らかにすることを目指すものです。なお、この研究のために使われる消化器腫瘍組織は、医学の発展にともなって将来計画される別の研究にとっても貴重なものになる可能性がありますので、

あなたの同意がいただけるならば、将来、消化器腫瘍やその治療に関連する別の病気の遺伝子研究のためにもできましたら使わせていただけるようお願いいたします。

【研究方法】

あなたの消化器腫瘍の治療のために手術を受ける場合には切り取った組織の一部(約10mm 角)を使用します。しかし、組織を使用するために治療方法が変わることはありません。またこの場合、切り取ったあとの組織を用いますから、研究にともなう身体の危険性は全くありません。

これらの組織に含まれるDNA、RNA、たんぱく質という物質を取り出し、これを調べます。「DNA」は、A、T、G、Cという四つの印の連続した鎖です。印は、一つの細胞の中で約30億個あり、その印がいくつかつながって遺伝子を司っています。このつながりが遺伝子です。一つの細胞の中には2万から3万個の遺伝子が散らばって存在しています。このなかのどの部分が、あなたの消化器腫瘍の病気の程度や進み具合、消化器腫瘍になりやすいか、消化器腫瘍の治療薬は効きやすいか、副作用は起こらないかなどと関係があるかはまだはっきり分からない段階ですのでDNA・遺伝子のすべてについて次世代シーケンサなどの機械を用いて網羅的に調べる予定です。DNAから作り出されるRNA、たんぱく質についても同様です。これらのなかには消化器腫瘍だけで起こっている情報と、あなたの体質と関連する親から子に受け継がれていく情報が含まれます。こうやって調べたあなたの情報は、他の消化器腫瘍の患者さんの情報と合わせて解析を行い、DNA・遺伝子のどの部分の情報が治療に役立てられそうかを調べます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、担当医にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、可能な限り採取した組織や遺伝子を調べた結果を廃棄します。また、関連する情報・データもそれ以降研究目的に用いません。

3. 資料（試料）等の提供者にもたらされる利益及び不利益

この遺伝子解析研究が、皆様に即座に有益な情報をもたらす可能性は、現在のところ低いと考えられます。

4. 個人情報の保護

遺伝子に関する研究成果は、他の関係する方々に漏えいすることがないように慎重に取り扱う必要があります。皆様の組織や関連する情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。個人情報は、個人情報管理者が厳重に管理します。個人情報を削って符号化した組織や関連する情報・データは、研究代表者が厳重に管理します。

5. 遺伝子解析結果の開示

この研究で得られる結果は複雑であり個別の研究参加者にとっての意味づけがすぐに確立するわけではありません。つまり、皆様に即座に有益な情報をもたらす可能性は、現在のところ低いと考えられます。従いまして、すぐに診断や治療に直結するわけではなく、解析結果を研究参加者の皆様に個別にお伝えすることは通常ございませんが、病気との関係が発見され、皆様のうち個人がその結果を知ることが有益であると判断される場合に限り開示します。ただし、すぐに役立つわけではないことをご理解の上、開示を特に希望される皆様におかれましては、担当医と協議した上で、ご説明させていただく場合もあります。この場合の説明は、ご本人に対してのみ行います。承諾または依頼なしに第三者に結果を告げることはありません。

6. 研究結果の公表

研究の成果は、氏名など個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。この研究はどの時点で同意を撤回することも自由ですが、一度研究の成果、遺伝子の情報を公開してしまいますと、その部分については取り消しが非常に難しくなることをご理解ください。また公表されると、その情報が別の研究者によって別の観点から解析される可能性があることをご承知いただきたいと思えます。しかし研究成果、遺伝子情報を公表することにより、世界の研究者が情報を共有でき、あなたの病気の解明、治療法の開発がより早く進むと考えられます。

7. 研究から生じる知的財産権の帰属

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

8. 遺伝子解析研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

皆様の組織などを含む資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の人体試料かが分からないようにした上で、使い切られるまで保管します。なお、将来、当該資料（試料）等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会の承認を受けた上で用います。

9. 費用負担

今回の遺伝子解析に必要な費用について、負担を求めることはありません。その一方で、交通費・謝礼金をお渡しすることはありません。

10. 遺伝カウンセリング

病気のことや遺伝子解析研究について相談したいことがありましたら、お気軽に末尾の連絡担当者までお寄せください。

11. その他

この研究は東京大学医学部倫理委員会 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会及び、帝京大学倫理委員会の承認を得ています。なお、この研究に関する費用は、厚生労働省厚生労働科学研究費補助金などから支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

【連絡先】

研究責任者：石原聡一郎

連絡担当者：岸上 史士

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科

Tel: 03-5800-8653