

研究協力のお願ひ

この研究は、本学のみで実施される研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学

一般・消化器外科学教室

記

課題名	CRP 遺伝子多型解析による胃癌・大腸癌リンパ節転移リスクに関する研究
対象	本院で手術を受けられた胃癌・大腸癌の患者さんで、2022年3月31日までに得られたバイオバンク事業に保管する血液を提供いただいた方を対象とします。本学では650例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2026年7月6日
研究の目的 及び意義	<p>この研究の目的は、CRP 遺伝子多型と胃癌・大腸癌のリンパ節転移の関係性を調査することです。</p> <p>C 反応性蛋白(CRP)は肝臓で作られ、生体内で炎症が生じた場合に上昇します。実臨床では感染などの状態を把握するために頻用されている検査項目です。</p> <p>CRP には遺伝子によって3つの種類があり、それを遺伝子多型と呼んでいます。CRP 遺伝子多型の種類によって癌がリンパ節に転移を起こす頻度が違うことが、食道癌などいくつかの癌で報告されていますが、胃癌・大腸癌ではCRP 遺伝子多型とリンパ節転移の関係性はよく分かっていません。</p> <p>現在の医療では、癌を切除する手術を行う際には、手術前のCTなどの画像検査でリンパ節に転移があるかどうかを判断し、手術方式を決定しています。しかし、画像診断には限界があり、必要以上の体への負担や、必要以下</p>

	<p>の手術となってしまうことがあります。</p> <p>この研究において、CRP 遺伝子多型と胃癌・大腸癌のリンパ節転移の関係性を調査することにより、リンパ節転移リスクが手術前により正確に診断できれば、画像による診断と組み合わせて、患者さんへ必要性を考慮したより適切な治療方針を決定することができる可能性があります。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>トランスレーショナルリサーチ(TR)部門のバイオバンク事業(試験番号: 2305-10、課題名: 大阪医科薬科大学病院受診者を対象とした悪性腫瘍克服のための研究基盤バイオバンクの構築、研究期間: 2017年11月24日 ~ 2026年1月28日)で収集・保管・管理された対象となる患者さんの血液検体を用いてCRP 遺伝子多型解析を行います。この研究における対象期間は2017年11月24日から2022年3月31日までです。</p> <p>解析には、共同研究契約を締結しているアークレイ株式会社より貸し出されている遺伝子解析装置および試薬を用います。解析結果は、手術で得られたリンパ節転移の有無・リンパ管侵襲などの病理学的所見と照合・比較し、CRP 遺伝子多型とリンパ節転移リスクの関係性を明らかにします。</p>
<p>将来の研究のために用いられる可能性について(二次利用)</p> <p>この研究で利用させていただく研究試料・情報については、二次利用させていただく場合があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認及び施設長の許可を得た上で、研究を実施いたします。</p>	
<p>個人情報等の取り扱いについて</p> <p>提供頂いた試料や情報は、個人情報を削除し、研究用の番号を付けて取り扱うことで個人情報が漏洩しない様に十分に配慮致します。個人情報と研究用の番号との関係(対比)は、本研究に関わる者のみが管理します。</p> <p>あなたに(あるいは代理人)より個人情報の開示を求められた場合には、あなた(もしくは代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。</p> <p>対象者の方(あるいは代理人)の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますの</p>	

で、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。

【個人情報取り扱いに関する相談窓口】

担当者 本田 浩太郎

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 2361

利益相反について

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。本マネジメントの結果、この研究に関して以下の事実を開示いたします。この研究を実施するために、遺伝子解析装置および試薬を無償提供いただいております。

研究者名

【研究責任者】

一般・消化器外科学 教授 李 相雄

【研究分担者】

救急医学 助教 本田 浩太郎

一般・消化器外科学 助教 濱元 宏喜

一般・消化器外科学 助教(准) 高野 義章

トランスレーショナルリサーチ (T R) 部門 講師 谷口 高平

参加拒否の申し出について

ご自身の既存試料・情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出

については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学教室

担当者 本田 浩太郎

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 58091