

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在胃癌の患者さんを対象として、胃癌における Eg5 の免疫組織化学的検討に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 33 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

異常な細胞分裂により生じる細胞核の染色体数が正常な細胞とは異なる細胞は、がん化やがんの悪性を促進し悪性形質の獲得をもたらすと考えられています。特に胃がんでは高頻度に染色体数が正常な細胞とは異なる細胞が観察されます。また、Eg5 は染色体の有糸分裂に関わるタンパク質の一つであり、我々の研究室では培養細胞を用いた検討において、がん細胞の染色体数が異常になる過程で Eg5 が関わるということが明らかとなりつつあります。さらに近年、Eg5 高発現は予後不良であると報告されています。しかしながら、胃がんをはじめとして臨床がんにおける Eg5 の発現と染色体数の異常に関連した予後の関係は明らかになっていません。

そこで本研究では、胃がん領域において九州大学消化器・総合外科の胃癌臨床検体を用いて検討し、Eg5 発現と染色体数異常の相関、Eg5 発現と予後との相関等を調査します。将来的には Eg5 が関わる染色体不安定性メカニズムの解明や病状の指標としての応用に役立つと考えられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科において 1994 年 1 月 1 日から 2006 年 12 月 31 日までに胃癌の診断で胃切除術を受けられた方の切除組織のうち、180 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されているホルマリン包埋切片を用いて、免疫染色という方法で Eg5 を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、染色体数の異常が胃癌とどのように関連があるかを明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、予後、病理学的因子、全生存期間、無再発生存期間

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織や測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・森 正樹の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器総合外科学分野において同分野教授・森 正樹の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器総合外科学分野において同分野教授・森 正樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科
(分野名等)	九州大学病院 消化管外科(2)
研究責任者	九州大学病院消化管外科(2) 診療准教授 沖 英次
研究分担者	九州大学医学研究院 形態機能病理学分野 教授 小田 義直

九州大学病院消化管外科（2） 講師 佐伯 浩司

九州大学大学院薬学研究院 抗がん剤育薬共同研究部門 准教授
飯森 真人

九州大学大学院薬学研究院 抗がん剤育薬共同研究部門 共同研
究員 若狭 武司

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院薬学研究院 抗がん剤育薬共同研究部門
(相談窓口) 共同研究員 若狭 武司

連絡先：〔TEL〕 092-642-6499（内線 6499）

〔FAX〕 092-642-6499

メールアドレス：tawakasa@surg2.med.kyushu-u.ac.jp