

本院で「消化器がんの創薬・バイオマーカー探索」の研究に  
同意いただいた患者さんへ

上記の研究にご同意いただいた際にご提供いただいた試料および診療情報を、  
下記に記載する新たな研究において利用させていただく予定です。  
本研究への参加を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡くださ  
い。ご連絡をいただいた場合には、当該患者さんの試料および臨床情報を本研究  
には使用いたしません。また、ご連絡いただいたことにより診療上の不利益が生  
じることは一切ございません。

### 1. 研究の対象

本研究は、当院において大腸がんに対して手術もしくは内視鏡的治療を受け  
られた患者さんが対象です。2014年4月1日以降に当院・消化器外科の説明  
文書「消化器がんの創薬・バイオマーカー探索」により同意が得られた患者さん、  
本院以外の共同研究施設においても、これらと同様の内容の包括的同意にご同  
意いただいた患者さんも対象とします。さらに、説明同意文書により個別に同意  
の得られた患者さんも対象といたします。

### 2. 研究の概要

大腸がんの患者さんの凍結組織やホルマリン固定パラフィン包埋試料を用い  
て、大腸がんの包括的なゲノム解析を行います。特に、最先端の遺伝子解析機器  
を用いてゲノム（遺伝子）全体を解読し、がんが進行する過程における大規模な  
ゲノム（遺伝子）の構造異常などを検討します。このような解析成果は、がんゲ  
ノム医療や創薬基盤に貢献すると考えています。特に腫瘍のみに異常を起こし  
ている遺伝子を確認するために、正常組織から核酸（DNA など）を抽出しコン  
トロールとして用います。解析は、大阪大学の研究施設等で行います。解析期間  
を含む研究期間は、研究許可日～2028年3月31日までを予定しています。

### 3. 研究の意義

次世代シーケンサーなどの革新的な技術開発によって、多種多様な遺伝子  
の情報を大規模かつ高速に得ることが可能となりました。現在、様々な分野で  
このような最新の遺伝子解析技術は活用され、がん研究においても多くの成果  
をあげています。こうした技術を駆使して大腸がんの遺伝子異常とがんの進化  
との関連を解明することで、大腸がんの病態の理解を深め、正確な診断や新し  
い治療法の開発につなげることが期待されています。

#### 4. 研究の目的・方法

本研究の目的は、大腸がんで起こっているゲノム（遺伝子）異常、特に大規模なゲノムの構造異常を解析し、がんゲノムの進化過程を解明することです、手術や内視鏡的切除によって採取され、大阪大学医学部附属病院や共同研究施設に保存されている凍結組織やホルマリン固定パラフィン包埋試料を使用し、腫瘍部組織と非腫瘍部組織の一部から、核酸（DNA など）を抽出します。次世代シーケンサー等の最新のテクノロジーを用いて、網羅的に染色体の構造異常、遺伝子塩基配列の解析や遺伝子の発現などの解析を行います。

この研究のために、新たな検査が追加されたり、予定された手術の方法や切除範囲が変わったりことはありません。通常の顕微鏡などによる病理組織検査に支障を来さない場合のみ、凍結組織は採取され使用します。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴 等

試料：手術や内視鏡的切除で摘出した組織 等

#### 6. 個人情報に関する配慮

患者さんの試料や診療情報からは住所、氏名などは削られ新しく符号がつけられます。これらの解析結果について、大阪大学医学部消化器外科学及びがんゲノム情報学には守秘義務があり、患者さん及びご家族のプライバシーの保護には十分注意いたします。匿名化された情報は厳重に保管します。

#### 7. 研究組織

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学（研究代表者：江口 英利）

大阪大学大学院医学系研究科 がんゲノム情報学（研究代表者：谷内田 真一）

香川大学医学部 消化器外科学（研究代表者：岡野 圭一）

#### 8. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせください。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、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出下さい。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院手術部（消化器外科） 岸野 貴賢

TEL：087-891-2438

本院の研究責任者：

香川大学医学部消化器外科学 岡野 圭一

研究代表機関：

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

大阪大学大学院 医学系研究科 がんゲノム情報学

FAX：06-6879-3369 TEL：06-6879-3360

担当者：谷内田真一