作成日：2024 年 6 月 4 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

食道扁平上皮癌新規ドライバー遺伝子候補 PDCD10 の意義の検討と治療候補薬の選定

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院別府病院外科では、現在食道扁平上皮癌の患者さんを対象として、3 番染色体長腕上に存在する食道扁平上皮癌新規ドライバー遺伝子候補 PDCD10 発現の意義の検討に関する「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観察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、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

人間には 23 対の染色体が存在し、染色体上には何万もの遺伝子が存在します。癌細胞では、特定の染色体および遺伝子の異常が重要な役割を担っており、その異常を標的として様々な治療が開発されています。大腸癌に対しても遺伝子異常を標的とした治療が開発されていますが、治療効果は未だ十分とは言えない状況でより多くの患者さんに効果のある治療法の開発が求められています。

九州大学病院別府病院外科はこれまでの研究で、大腸癌では 7 番染色体の異常が癌にとって重要であることを明らかにしました。本研究は、大腸癌での研究と同様のアプローチで、食道扁平上皮癌の 3 版染色体の異常に着目、この染色体上に存在する遺伝子の中には治療標的となりうるような遺伝子が存在すると考え、その遺伝子を見つけ出すこと、そしてその遺伝子の癌における役割を明らかにすること、さらにその遺伝子を標的とした治療法の開発を目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことでより治療効果の高い治療法を開発できる可能性があります。

３．研究の対象者について

1990 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに食道扁平上皮癌の診断で外科手術を受けられた方の切除組織として、九州大学病院別府病院外科に検体が保管されている 88 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、保管されているがん切除標本から RNA を取り出し、PCR 検査という方法で目的の遺伝子の発現量を測定します。目的の遺伝子のがんの特徴、予後への影響を明らかにします。また、保管されている切除標本を免疫組織化学染色という方法で染色し、目的の遺伝子から作られたタンパクが、がん組織のどこで働いているのかを明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果（腫瘍マーカー）、画像検査結果（CT、MRI）、
病理検査結果

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院別府病院外科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、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、九州大学病院別府病院外科・教授・三森　功士の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．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、九州大学病院別府病院外科において同分野教授・三森　功士の責任の下、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、九州大学病院別府病院外科において同分野教授・三森　功士の責任の下、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。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省 科学研究費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．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	九州大学病院別府病院　外科
研究責任者	九州大学病院別府病院　外科　教授　三森功士
研究分担者	九州大学病院別府病院　外科　准教授　増田隆明 九州大学病院別府病院　放射線科　医員　平木嘉樹

１４．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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院別府病院　放射線科　医員　平木嘉樹 連絡先：〔TEL〕0977-27-1600（PHS 4073） 〔FAX〕0977-27-1651 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：hiraki.yoshiki.832@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史