

—2007年4月1日～2017年3月31日までに当科において消化器癌の診察を受けられた方へ—

「消化器癌における血清中 REIC/DKK3 蛋白に関する臨床研究」へご協力をお願い

研究機関名	岡山大学病院			
研究機関長名	岡山大学病院長	榎野	博史	
責任研究者	岡山大学病院	消化器内科	講師	白羽英則
分担研究者	岡山大学病院	消化器内科	医員	内田大輔
分担研究者	岡山大学病院	消化器内科	医員	大山淳史

1. 研究の意義と目的

REIC/Dkk-3 遺伝子は、岡山大学において発見された癌治療遺伝子であり、泌尿器癌、呼吸器癌などの固形癌において REIC/Dkk-3 遺伝子の発現の低下が報告されています。消化器癌においても同様に、細胞実験、動物実験レベルにおいては、REIC/Dkk-3 遺伝子による癌治療効果が証明されています。そこで臨床症例において、血液中の REIC/Dkk-3 蛋白量と消化器癌の関係を解明することで、今後の REIC/Dkk-3 遺伝子治療研究の足がかりとなることが期待されています。そこで本研究では消化器癌の患者の皆様は、カルテ情報を検討することにより REIC/Dkk-3 蛋白量と臨床検査所見、予後の関係性を解明することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

2007年4月1日～2017年3月31日までに病理学的に消化器癌（胃癌，大腸癌，肝臓癌，胆道癌，膵臓癌）と診断され、「消化器疾患の病態に関する遺伝子解析のための試料保存」に協力・同意いただいた方の中から500名(各癌腫100名)を対象とする予定です。

2) 研究期間：

2017年3月開催の研究倫理審査専門委員会承認後～2019年12月31日

3) 研究方法：

性別，年齢，腫瘍の悪性度，転移などの病気の進行度，腫瘍マーカー（AFP，PIVKA-II，CEA，CA19-9，SCC など）を含む血液検査結果，超音波検査結果，リンパ節病変数，遠隔転移などの CT 検査，MRI 検査及び PET 検査の所見，臨床経過などについて検討します。血清中の REIC 蛋白を測定し前述の臨床所見と照らし合わせます。

本研究では対象となる患者の皆様は、2007年4月1日～2017年3月31日までに実施済みの診療情報と保存された血清を使用します。

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者の皆様は個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・保存血清から測定されたデータ
- ・年齢，性別，家族歴，既往歴
- ・診察所見，治療内容，血液検査や画像検査などの検査データ，生理学検査，病理学検査，腫瘍の悪性度，転移などの病気の進行度，リンパ節病変数，超音波検査，手術記録，ウイルス検査データ

5) 情報の保護：

調査情報は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座消化器・肝臓内科学分野で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間は研究終了後5年間とします。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文，インターネットにて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。この研究への参加を希望されない場合は2017年12月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様は不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科 講師

氏名：白羽 英則

電話：086-235-7219(消化器内科) ファックス：086-235-5991(消化器内科)