

当科において大腸内視鏡検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「MUSCAT-Assay の大腸癌への応用」へご協力をお願い—

研究機関名：岡山大学病院

研究責任者：岡山大学病院 消化器内科 助教 衣笠 秀明

1) 研究の背景および目的

大腸癌を含めた悪性腫瘍は、いかに早期発見・治療を行うかが重要です。現状の大腸癌大規模集団スクリーニングとしては便潜血検査（免疫法）が実施されており、この偽陽性率が高いこと、つまり検査陽性者の中で真に大腸癌である対象の割合が極めて低いことが大きな問題点です。陽性となった患者さんは全大腸内視鏡検査が必要となるものの、その多くが実際には治療介入を必要とする病変を有していないため、内視鏡検査実施に当たっては患者さんの負担が大きく、この現状が大腸がん検診受診率低下の一因となっています。

そこで本研究において、岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科によって開発された『MUSCAT-Assay』というがん免疫応答を網羅的に解析する技術を用いて、大腸癌で治療された患者さんの血液や治療した癌組織を用いて、大腸癌特異的な自己抗体を抽出することを試んでいます。これにより、大腸癌の早期診断として有用なバイオマーカーが同定されれば、患者さんの大腸癌リスクを血液や糞便などを用いて低侵襲かつ簡便に評価し、適切な検査・治療方針の決定に役立つような情報を提供可能であると考えています。

2) 研究対象者

2018年1月1日～2025年3月31日の間に岡山大学病院消化器内科において、「消化器疾患の病態に関する遺伝子等解析のための試料保存」または「非侵襲的核酸変異解析技術の開発」の研究に参加された18歳以上の方であって、大腸内視鏡検査を実施され、大腸癌の診断で入院治療を受けられた方100名およびその他良性疾患で入院治療を受けられた方50名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日

4) 研究方法

当院において大腸癌に対する治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんの年齢、性別、内視鏡検査を含む画像検査結果および画像データ、病理組織結果および画像データについて検討します。また、患者さんの保存血液と糞便などの消化液を使用し、岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科の『MUSCAT-Assay』を用いて血液中の抗がん抗原抗体を測定します。さらに、大腸癌の組織や保存血液からDNAサンプルを作成し、保存組織の免疫染色を行い、粘液形質や腫瘍に特異的な遺伝子変異について検討します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている内視鏡治療/手術で採取された大腸腫瘍組織や保存血液・消化液を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報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。また、臨床上可能な限り影響のない範囲で使用させていただきます。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

・年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、家族歴、生活歴、腫瘍部位、腫瘍径、肉眼型、病期（TNM 分類、stage）、病理結果、血液検査（CEA、CA19-9）、内視鏡検査を含む画像検査結果、再発・生命予後情報。

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

該当なし

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科教室内で保存させていただきます。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ーに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者および研究分担者が所属する各部署の研究費（運営費交付金）で実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。株式会社メディネットとの共同研究において開発した MUSCAT-Assay を用いますが、本研究における利益相反はありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学病院消化器内科等に帰属し、個人には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが

出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：平井 亮佑

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時15分）