

## 患者さまへ

### *H. pylori* 陰性の胃腺窩上皮型腫瘍(癌)の発生機序に関する検討

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

#### 1. 研究の対象

2010年1月～2020年5月に当院で胃腫瘍に対して内視鏡治療を受けられた方。

#### 2. 研究目的・方法

癌は遺伝子の病気だということが最近、明らかになってきました。遺伝子の病気といっても親から子へ伝わっていく遺伝的な病気ではなく、体細胞の遺伝子（例えば胃の細胞や肺の細胞の遺伝子）が量的あるいは質的に異常を起こし、正常な細胞増殖の制御機構が働かなくなり自律的な増殖をするようになると、癌が出来ると考えられています。

胃癌の多くはヘリコバクターピロリ菌感染が原因であり、ヘリコバクターピロリ菌の除菌治療により胃癌の発生率は抑制できることが明らかになってきています。一方、頻度は1%程度と稀ですが、ヘリコバクターピロリ菌の未感染の胃癌粘膜にも、胃癌が発生することが知られています。本邦では、年々ヘリコバクターピロリ菌の感染率は低下しており、今後、相対的にヘリコバクターピロリ菌の未感染の胃粘膜に発生する胃腫瘍(癌)の増加が予想されています。そのなかでも胃腺窩上皮型の腫瘍が近年増加しており、特にラズベリーの様な形態を示す胃腺窩上皮型腫瘍(癌)や腫瘍化(癌化)した胃底腺ポリープについて当科では研究を行っています。これらの胃腫瘍の遺伝子変化を調べることによって、どのようにして胃腫瘍が発生するかというメカニズムに迫ることができれば、胃がんの予防や治療につながることを期待できると考えています。

本研究では、内視鏡的にラズベリーの様な形態を示し、病理学的に胃腺窩上皮型癌(腺腫・腫瘍)、胃底腺ポリープの癌化(腫瘍化・ディスプラジア dysplasia(腫瘍性変化))と診断された患者さまの上部消化管内視鏡写真、胃粘膜組織の蛋白・遺伝子の発現の違いについて詳細に調べます(DNA、RNA、蛋白質について実験機器を使って調べ、遺伝子の変異の有無や量的異常、メチル化異常の有無について調べます)。また、腫瘍と非腫瘍との違いを明らかにするために同じ患者さまから採取された他の胃粘膜組織も研究利用します。

本研究の目的が達成されれば、ヘリコバクターピロリ菌未感染の患者さまに発生する胃腫瘍の診断だけでなく治療にも役立つと考えています。

尚、本研究で得た癌組織や患者さまの診療情報と抽出されたDNAは、国立がんセンター研究所エピゲノム解析分野に送られ、遺伝子の解析が行われます。

研究実施期間は、当院施設院長承認後から2022年12月31日までです。

#### 3. 試料・情報の利用拒否

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、ピロリ菌感染状況 等

試料：内視鏡的生検や治療により摘出した胃の組織

#### 5. 外部への試料・情報の提供

本研究の共同研究施設である大分大学医学部消化器内科学講座への患者さまの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、提供する際は、研究対象者である患者さま個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さまの氏名が分かる対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、提供の記録を作成し、当院で保管します。

#### 6. 研究組織

研究代表者

大分大学医学部消化器内科学講座 教授 村上 和成

研究分担者

大分赤十字病院 消化器内科	部長	上尾 哲也
国立がん研究センター研究所 エピゲノム解析分野	分野長	牛島 俊和
湘南鎌倉総合病院消化器内科	部長	佐々木 亜希子
国立がん研究センター研究所 エピゲノム解析分野	研修生	織田 麻奈美

#### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。  
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内で、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。

当院の研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

佐々木亜希子

医療法人沖繩徳洲会 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 TEL:0467-46-1717(病院代表)

(2020年7月7日作成(第1版))