

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学病院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出し、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化管外科（2）では、現在食道胃接合部癌の患者さんを対象として、分子生物学的因子と免疫学的因子に関する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」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ヒトゲノム・遺伝子解析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、平成 31 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

食道胃接合部癌は食道胃接合部上下 5cm 以内に腫瘍の中心をもつ悪性腫瘍です。この疾患は欧米諸国においてここ 30 年で 5 倍に増加しているにも関わらず、未だ死亡率の高い疾患です。近年、我が国においても食生活の欧米化や逆流性食道炎の増加に伴い、欧米諸国を迫るように、この食道胃接合部癌の増加が指摘されています。

ここ数年、欧米諸国からこの疾患の病態解明につながる遺伝子異常や、免疫学的な異常が患者さんの特徴が明らかになってきていますが、日本を始めアジア諸国からの報告はまだ数えるほどしかありません。アジアにおいて特に食生活の欧米化が進んでいる我が国から、アジア人における本疾患の病態を解明する必要があります。

本研究により、消化器癌で一般的に言われているような遺伝子異常や免疫学的異常、患者さんの特徴を合わせて総合的に解析することで、新たな治療方法や診断・治療のマーカーを検索しようと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化管外科（2）において 2005 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までに食道胃接合部癌の診断で切除術を受けられた方の切除組織のうち、90 症例を対象にします。研究全体では 800 名を対象としています。

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、保管されている腫瘍組織検体を用いて、遺伝子異常・免疫学的異常の情報を研究結果との関連性を解析します。また、手術後の患者さんの経過を通して、再発の有無、生存率の調査を行います。

[取得する情報]

- ① 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、病歴、臨床病期)
- ② 血液検査所見 (アルブミン値、CRP、血算、腫瘍マーカーCEA, CA19-9, STN)
- ③ 病理学的所見 (分化度、深達度、リンパ節転移、免疫組織学的所見、病期)
- ④ 遺伝子異常およびメチル化異常
(FGFR2, RAS, BRAF, PIK3CA, TP53, SMAD4, HER2, EGFR, MET, ARID1A, GATA6, MSI, CIMP, LINE-1, MAP pathway, ERK pathway, JAK2-STAT pathway, RHO family, PD-L1,2, CDH1, TGFb pathway, b-catenin pathway, ERBB family, cancer-associated microRNAs)
- ⑤ 免疫学的因子 (PD1/PD-L1, CD3, CD8, TIM-3, LAG-3, TIGIT, TMIGD2, KLRG1, BTLA, T-bet, GATA-3, c-Maf, LAYN, CTLA-4, FOXP3, Granzyme B, IDO1, CD45, CD68, CD163, CD204, CD206, VISTA, CD38)
- ⑥ 治療 (化学療法)
- ⑦ 再発および予後

がん研究会有明病院消化器外科において研究対象者の情報は USB メモリに保存し、直接受け渡します。試料は郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下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、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。

6. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 九州大学病院消化管外科 (2)
研究責任者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 教授 前原喜彦
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 教授 小田 義直 九州大学病院消化管外科 (2) 診療准教授 沖 英次 九州大学大学院医学研究院外科分子治療学講座 准教授 佐伯 浩司

共同研究施設 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 役割

及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	①がん研究会有明病院消化器外科／部長・渡邊 雅之 ／副医長・今村 裕 ②熊本大学消化器外科学／教授・馬場 秀夫 ③九州がんセンター消化管外科／部長・森田 勝	解析および試料・ 情報の収集 試料・情報の収集 試料・情報の収集
------------------------------	---	---

業務委託先 企業名等：該当なし
所在地：

7. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院消化管外科（2）診療准教授 沖 英次
（相談窓口） 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：okieiji@surg2.med.kyushu-u.ac.jp