

腫瘍性疾患の病態解明と個別化予防・医療に関する研究

1. 研究の対象

①平成25年(2013年)3月以降に当院または本研究の共同研究機関で腫瘍性疾患(膵癌、乳癌、腎癌、前立腺癌、膀胱癌、脳腫瘍、皮膚腫瘍、その他)の診断または治療を受けられた方、またはそのご家族を対象とします。

②「健康管理指標の開発のための研究」研究代表者:防衛医科大学校分子生体制御学講座 松尾洋孝 の研究について、同意を頂いて参加された方を対象とします。

2. 研究目的・方法・期間

【研究目的】

腫瘍性疾患には、膵癌、乳癌など、生命や生活の質(QOL)に多大な影響を与える疾患も多く、その病態解明や適切な予防法や治療法の開発による理想的な個別化予防・医療が期待されています。一方で、尿酸などの生活習慣病に関わる物質が上記の腫瘍性疾患の発症や予後に関わることがわかってきており、それらの関連遺伝子の解析による個別化予防の開発が期待できます。また、遺伝情報の総称をゲノムと言いますが、このゲノム全体を対象とした解析(ゲノムワイド解析)の進展により、尿酸に関連する遺伝子や、各腫瘍性疾患に関連する遺伝子等のマーカーの候補が同定されてきており、既知の遺伝子を対象とする解析や、新たなゲノムワイド解析や発現解析の実施により、個体差に応じた予防法や治療法(個別化予防・治療)に資する成果があがることが期待されています。

【研究方法】

研究への参加協力にご同意いただき、血液を通常の方法で約7-20ml採血します。必要に応じて10-20ml程度採尿します。採血に伴う危険は殆どありません。血液などの検体に含まれるDNAやRNAという物質を取り出し、遺伝子の構造を解析します。調べる対象は、現在明らかになっている痛風の主要な病因遺伝子を含め、関係する可能性のある数多くの遺伝子です。

血液のほか、手術例については検体の一部を用いて遺伝子発現量などを解析するとともに、尿酸などの代謝産物を含むマーカーとの比較解析を実施します。

近年、技術革新が進んだことにより、ゲノム全域の多様性について病気との関わりを調べることができるようになりました。ゲノム全域の多様性の解析については、共同研究機関である久留米大学医学部医化学講座で主に解析され、国内外の研究機関との共同研究として解析します。

防衛医科大学校で遺伝子解析の多くが実施され、研究協力者の皆さんの試料（血液等の検体）および資料（診療情報等）は責任を持って保管されます。研究終了後一定の保存期間（最長 15 年間）を経過した際には、匿名のまま、密封容器等に入れて、破棄します。

将来、検体を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けます。

【研究期間】

本研究は平成 25 年（2013 年）3 月から令和 15 年 3 月にかけて行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では血液を約 7-20 mL 程度採血し、また手術で摘出された検体からその一部を採取します。合わせて、生年月日、病歴、治療歴といった臨床情報等を収集します。

4. 研究に用いる試料・情報の管理についての管理者

研究に用いる試料・情報の管理についての管理者は研究責任者が兼ねています。

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、すぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部との試料・情報の授受

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供の記録は当校、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

防衛医科大学校 松尾洋孝 ほか（詳細は以下の防衛医科大学校分子生体制御学講座公式ホームページ <http://ndmc-ipb.browse.jp/> をご参照ください）

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下記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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて参加者もしくは参加者の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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも参加者に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
防衛医科大学校 分子生体制御学講座
松尾洋孝 (研究責任者)
Tel: 04-2995-1482 Fax: 04-2996-5187