

2021年7月31日

香川大学医学部附属病院消化器内科と医療法人いちょう会石川消化器内科に過去に通院・入院された患者さん、ならびに医療法人いちょう会石川消化器内科にて、これまでの臨床研究（厚生省科研費、文科省科研費、第2次対癌10カ年戦略、AMED、企業治験、医師主導治験など）において参加を同意して生殖細胞系列遺伝子検査を実施し、診療録に診療情報として記録された情報がある方

（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日より施行）の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづき、香川大学医学部長と医療法人いちょう会石川消化器内科理事長・院長より実施の許可を得ています。

[研究課題名] 消化管ポリープ・腫瘍の病態メカニズム解析

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として行います。

[研究の目的]

消化管のポリープや腫瘍が発症・進展するメカニズムは明らかになっていませんが、Wnt/ β カテニンという分子メカニズムの経路が活性化されることが非常に重要であるということが示唆されています。これに対して本研究の代表者は、最近、ATP6ap2という分子が、このWnt/ β カテニン系経路の活性を制御していることを、培養細胞や動物実験で発見しています。そこで、これまでに採取させていただきました組織検体を使用し、実際に生じている消化管のポリープや腫瘍の病態とATP6ap2という分子の関連性を明らかにすることにより、新しい診断・治療法の開発を目指します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

昭和58年4月1日から令和3年5月31日の間に、香川大学医学部附属病院消化器内科または医療法人いちょう会石川消化器内科を受診し、消化管ポリープ・腺腫・癌の生検または内視鏡的摘除を受けた患者さんから採取された保存検体が存在し、保存検体の2次利用に拒否（オプトアウト）されなかった方、および医療法人いちょう会石川消化器内科にて、これまでの臨床研究（厚生省科研費、文科省科研費、第2次対癌10カ年戦略、AMED、企業治験、医師主導治験など）において参加を同意して生殖細胞系列遺伝子検査を実施し、診療録に診療情報として記録された情報がある方を対象とします。

○利用する検体・診療情報

検体：内視鏡で摘出された組織

診療情報：被験者番号、検体採取日、年齢、性別、診断名、身長、体重、内視鏡所見、血液一般検査値（赤血球・白血球・ヘモグロビン・ヘマトクリット・血小板・MCV・MCH・MCHC）、血液生化学検査値（AST、ALT、 γ グルタミルトランスペプチダーゼ、尿素窒素、クレアチニン、アミラーゼ、膵リパーゼ、クレアチンキナーゼ、グルコース、ヘモグロビンA1c、尿酸、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、総蛋白、アルブミン、ナトリウム、カリウム、鉄、亜鉛）、ならびに医療法人いちょう会石川消化器内科にて、これまでの臨床研究（厚

労省科研費、文科省科研費、第2次対癌10カ年戦略、AMED、企業治験、医師主導治験など)において参加を同意して生殖細胞系列遺伝子検査を実施し、診療録に診療情報として記録された情報がある方の生殖細胞系列の遺伝子情報(検索を行った場合のみ)

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する共同研究機関所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送を使用して、香川大学医学部附属病院へ提供されます。

[研究組織]

香川大学医学部薬理学
香川大学医学部附属病院消化器内科
医療法人いちょう会 石川消化器内科

[研究代表者]

香川大学 医学部 薬理学 西山 成

[共同研究機関の研究責任者名・所属]

(所属) 医療法人いちょう会 石川消化器内科 (職名) 理事長・院長 (氏名) 石川秀樹

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

- ・共同研究機関における問合せ窓口
〒541-0042 大阪府大阪市中央区今橋3-2-17 緒方ビル2F
医療法人いちょう会 石川消化器内科
担当医師 石川 秀樹
電話 06-6202-6566
- ・研究代表者における問合せ窓口
〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1
香川大学 医学部薬理学 西山 成
電話 087-891-2125 FAX 087-891-2126