2000 年 1 月 1 日から 2015 年 6 月 30 日までの間に
札幌医科大学附属病院消化器内科（旧第一内科）において
消化器悪性腫瘍、およびそれらの前がん病変と診断され、生検・内視鏡治療あるいは外科的治療が行われた方へ

**「消化器悪性腫瘍における新規マイクロペプチドの発現およびその機能解析」**

へのご協力のお願い

研究機関名　札幌医科大学附属病院
研究機関長　病院長

| | | | |
|---|---|---|---|
| 研究責任者 | 札幌医科大学附属病院 | 免疫・リウマチ内科 | 講師 神田　真聡 |
| 研究分担者 | 札幌医科大学附属病院 | 免疫・リウマチ内科 | 教授 高橋　裕樹 |
| | 札幌医科大学附属病院 | 消化器内科 | 教授 仲瀬　裕志 |
| | 札幌医科大学附属病院 | 消化器内科 | 講師 阿久津　典之 |
| | 札幌医科大学附属病院 | 消化器内科 | 助教 吉井　新二 |
| | 札幌医科大学附属病院 | 消化器内科 | 助教 石上　敬介 |
| | 札幌医科大学附属病院 | 免疫・リウマチ内科 | 診療医　菅原　正成 |

1.　研究の概要

1）研究の目的

我々はこれまでの研究でヒト遺伝子上にとてもサイズの小さいタンパク質（マイクロプロテイン）というものを新たに発見しました。これまでの研究の成果によりこのマイクロプロテインが消化器悪性腫瘍で多く作られている可能性が示唆され、さらに生命予後に関与する可能性が示唆されています。今回の研究では、前述の消化器悪性腫瘍およびその前がん病変において、我々の発見したマイクロプロテインが作られているかどうかを確認するとともに、どのようなタイプ（病理組織学的分類、病期、予後、治療への反応性（特に化学療法・放射線療法））の消化器悪性腫瘍で多く作られているかを調べることを目的としています。

2）研究の意義・医学上の貢献

研究の目的で記載した内容が明らかになることにより、発見されたマイクロプロテインがどのように消化器悪性腫瘍の病態にかかわるのかを明らかすることにより、新規治療や治療マーカーの開発、個別化医療へつながっていく可能性があります。

2.　研究の方法

1）研究対象者

2000 年 1 月 1 日から 2015 年 6 月 30 日までに札幌医科大学附属病院消化器内科（旧第一内科）において消化器悪性腫瘍（食道がん・胃がん・肝臓がん・大腸がん（炎症性腸疾

患関連を含む)、およびそれらの前がん病変（バレット食道・逆流性食道炎、胃潰瘍・腸上皮化生・萎縮性胃炎、HBV・HCV 肝炎/肝硬変、大腸潰瘍・大腸腺腫）と診断され、生検・内視鏡治療あるいは外科的治療が行われた患者さんで、その後 3 年以上にわたり定期通院されている方を対象としています。

2）研究期間

病院長承認後～2025 年 6 月 30 日

3）予定症例数

2020 年 8 月 18 日地点で、予定症例数は 150 例です。

4）研究方法

本研究ではこれまでに診療に使用された、診療情報（および、内視鏡あるいは外科的に切除された腫瘍組織の臨床診断後の残余検体を用いて行います。残余検体から追加の組織切片を作成し、その組織におけるマイクロプロテインの量を定量します。定量されたマイクロプロテイン量と診療情報との関連について統計学的に解析することにより、特定の臨床的特徴とマイクロプロテインの産生量との相関を見ることになります。詳細な測定技術等についての聞きたい場合は、研究責任者にお問い合わせください。

5）使用する試料

この研究に使用する試料として、これまでに診療に使用された、内視鏡あるいは外科的に切除された腫瘍組織の臨床診断後の残余検体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特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

6）使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなた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。

- 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ステージ、病理組織学診断、検査所見
- 治療内容
- 予後

7）試料・情報の保存、二次利用

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、札幌医科大学免疫・リウマチ内科研究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管理・制御されたコンピューターに保存します。そのほかの試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際には臨床検査審査委員会にて承認をえます。

8）試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院　免疫・リウマチ内科　　講師 神田　真聡

9）研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などあなたを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。

10）研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問などがありましたら下記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にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2020年12月31日までの間に下記連作先までお申し出ください。お申し出をいただいた地点で研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が、上記お問合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されていて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができないので、その点はご了承ください。

＜問い合わせ先・連絡先＞

札幌医科大学附属病院　免疫・リウマチ内科

氏名：神田　真聡

電話：（011）611-2111　内線 32110（平日：8時30分から17時30分）（教室）

（011）611-2111　内線 35850（休日・時間外）（2階南病棟）

ファックス：(011) 611-7211