

ヒト胃組織幹細胞の培養系の確立および印環細胞癌発癌モデルの構築

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科では、現在胃がんの患者さんを対象として、胃がんの発生過程に関する「臨床研究」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臨床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、2025年11月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

今回の研究の最終的な目的は胃印環細胞がんの発がんモデルを確立し、新規治療法の開発に役立てることです。私たちはマウスの胃組織の維持に必須の胃組織幹細胞において、細胞同士の接着に必要な E-カドヘリン分子の発現を抑制することで、印環細胞がんの発がんモデルマウスを作成することに成功しました。しかし、マウスとヒトでは胃の細胞の機能に差があるため、ヒトの発がんモデルが必要です。私たちは、ヒトの胃組織幹細胞でも E-カドヘリンの発現を抑制することで印環細胞がんの発がんモデルを作成できると考えています。本臨床研究は正常胃組織幹細胞を採取・培養し、これらの培養細胞において E-カドヘリンの発現を抑制し、細胞の形の変化を確認します。更に、がんの組織と遺伝子発現の差を評価し、新たな治療ターゲットの見出すことを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科および共同研究施設で外科治療や薬物療法、放射線治療等の治療を予定している、または既に治療を行っている胃がんの患者さん 500 名を対象とする予定です。本研究は、患者さんご本人に、当資料とは別の文書を用いて研究内容について説明し、同意をいただいた方を対象に行っています。しかし、患者さんが既にお亡くなりになっている場合や、研究を行う時点で当院および共同研究施設への通院が無い方は例外として、2008年1月1日から2021年10月31日までのがんの診断で腫瘍生検や切除術を受けられた方を対象に、当資料を公開し周知することで、引き続いて記載する解析を行うこととしています。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、保管されている病理組織を用いて、免疫組織化学染色という方法で、胃印環細胞がんの特異的な分子の発現状況を評価します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、原疾患、組織型(癌の場合)、病期(癌の場合)

共同研究機関の研究対象者の病理組織についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座 連携社会医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座 連携社会医学分野 教授 馬場英司の責任の下、厳重な管理を行います。

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. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座 連携社会医学分野において同分野教授・馬場英司の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座 連携社会医学分野において同分野教授・馬場英司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 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くだ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。

9. 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 社会環境医学講座 連携社会医学分野 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院 先端医工学診療部
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座 連携社会医学分野 教授 馬場英司
研究分担者	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 准教授 草場 仁志 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 有山 寛 九州大学病院 臨床教育研修センター 助教 山口 享子 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学 大学院生 吉弘 知恭 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学 大学院生 有水 耕平 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学 大学院生 山家 寛 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学 大学院生 田ノ上 絢郎 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学 大学院生 是石 咲耶 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学 大学院生 田口 綾祐 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学 大学院生 上原 康輝 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学 大学院生 上野 翔平 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学 教授 中村 雅史 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学 教授 小田 義直 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学 講師 大内田 研宙 九州大学 名誉教授 森 正樹 九州大学病院 先端医工学診療部 部長 江藤 正俊 九州大学病院 先端医工学診療部 助教 長尾 吉泰

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 ①浜の町病院 診療部長、外科統括部長 植木 隆 腫瘍内科/部長 三ツ木 健二	役割 試料及び情報 の提供
----------------------------------------	----------------------------------------------------------------	---------------------

10. 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：九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 有山 寛
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5232 (内線 5232)
 〔FAX〕092-642-5247
 メールアドレス：ariyama.hiroshi.915@m.kyushu-u.ac.jp

作成日：2021年11月10日 第1版
〔ホームページ公開用資料〕