

「ALDH2, ADH1B 測定系を確立するための研究」情報公開文書

1. はじめに

この研究は、食道がんにて当院を受診された患者さんのうち、バイオバンクに血液検体を保存されている患者さんを対象としています。この文書は、研究の目的、内容、注意点などについて説明したものです。

2. 背景と目的

アルコール飲料に含まれるエタノール（以下アルコール）は、咽頭がん、食道がんの原因の一つと考えられています。アルコールは体内に吸収後、主にアルコール脱水素酵素 1B（alcohol dehydrogenase 1B: ADH1B）によりアセトアルデヒドに酸化され、さらにアルデヒド脱水素酵素 2（aldehyde dehydrogenase 2: ALDH2）により酢酸へと代謝されますが、これらの酵素活性が遺伝的に欠損、低下している人は、咽頭がん、食道がんになりやすいことが報告されています。日本人では、ALDH2 の活性が欠損している人が約 50%、ADH1B の活性が低下している人が約 10%いると推定されています。本研究は、血液検体から DNA を抽出し、ALDH2, ADH1B 測定系を確立することを目的としています。

3. 研究方法

食道がんと臨床的に診断され、当院バイオバンクに登録されている患者さんの DNA を使用します。すでに採取済みの血液検体から抽出した DNA を用いますので、新たに採血等を行うことはありません。共同研究を行うキュービクス社に DNA を送付し、ALDH2 および ADH1B の遺伝子型判定を行います。本研究は、京都大学医の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関長の承認を得て行う研究です。

4. 研究期間

倫理審査承認日から2018年6月30日まで

5. 費用について

本研究に参加することで、新たに発生する自己負担はありません。また、謝礼金などありません。

6. 個人情報の保護について

患者個人情報は厳重に管理され、データも匿名化されます。よって、本研究の結果は学術雑誌などで発表されますが、個人を特定される情報が漏れることはありません。また、研究終了後も試料やデータは施錠がされる場所・部屋にて厳重に保管され、倫理委員会に承認を得たうえで新たな研究に利用される可能性があります。

7. 研究に関する情報公開の方法

本研究の目的を含む研究の実施についての情報を研究代表者よりホームページ上で公開します。

（ホームページアドレス：<http://oncology.kuhp.kvoto-u.ac.jp/>）

研究実施計画書等の閲覧希望がある方は研究代表者にお問い合わせ下さい。

8. 研究組織

<研究代表者>

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤 学
〒606-8507
京都府京都市左京区聖護院川原町54
TEL: 075-751-4592, FAX: 075-751-4594
E-mail: mmuto@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<研究事務局>

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 天沼裕介

<個人情報管理者>

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 松本繁巳
京都大学医学部附属病院 がんセンター 古谷 由希

<共同研究機関>

株式会社キュービクス 三谷康正

9. 本研究は随時撤回できること

本研究はいつでも参加を撤回することができます。研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。

10. 質問の自由

本研究に関することでご不明な点・疑問点などがあれば、いつでも説明を受けることができます。担当医にお聞きになりにくいことや本研究の責任者に直接質問されたいことがある場合は、下記にお問い合わせ下さい。

〒606-8397

京都市左京区聖護院川原町54 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科
電話：075-751-4592 FAX：075-751-4594

または、

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛
電話：075-751-4899

メールアドレス：trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp