

「食道がん EMR/ESD 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 (JEC 試験)」登録例の頬粘膜組織を用いた遺伝子多型解析に関する調査について

1. はじめに

この研究は、以前に「食道がん EMR/ESD 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 (JEC 試験)」に登録していただいた患者さんを対象としています。この文書は、頬粘膜組織を用いてアルコールの代謝に関する酵素 (アルコール脱水素酵素: ADH1B とアセトアルデヒド脱水素酵素: ALDH2) と喫煙によるニコチンの代謝に関する酵素 (CYP2A6) の遺伝子型を調査する研究について、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. 課題『「食道がん EMR/ESD 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究 (JEC 試験)」登録例の頬粘膜組織を用いた遺伝子多型解析に関する検討』について

JEC 試験では、食道粘膜に多数のヨード不染帯がみられる場合、内視鏡的粘膜切除術後や内視鏡的粘膜下層剥離術後に、食道をはじめとする複数の臓器にあらたながんが発生しやすいことが証明されました。また、禁酒には、あらたな食道がんの発生を予防する効果があることも証明されました。アルコールの代謝に関する酵素 (アルコール脱水素酵素: ADH1B とアセトアルデヒド脱水素酵素: ALDH2) の遺伝子型により、アルコールの分解が容易なタイプか、分解が困難なタイプかが分かります。この研究は、これらの遺伝子型と臨床情報 (年齢、性別、既往歴、内服歴、飲酒歴、喫煙歴、飲酒によるフラッシング反応の有無、食習慣、AUDIT 質問票、血液検査データ (MCV, GTP)、ヨード不染帯の程度、原発部位、深達度、発がんの有無と発がん臓器と発がん時期、治療成績) との関連を調査することにより、食道がんのリスクや禁酒の介入が有効な集団を明確にし、効率的な早期発見を目的とした集団の絞り込みや、予防を目的とした専門的な禁酒指導法の確立をめざしています。また、喫煙によるニコチンの代謝に関する酵素 (CYP2A6) の遺伝子型を調査し、食道癌のリスクと禁煙の関連も検討します。

3. 本研究が観察研究であること

観察研究とは、研究を目的とした治療を行うのではなく、既に行われている治療の効果や、その予後を観察する研究デザインのことを指します。なお、この観察研究は、京都大学の倫理審査委員会の承認を得て行う研究です。

4. 本研究における調査内容・目的

頬粘膜試料採取用キットを用いて頬粘膜組織を採取し、アルコールの代謝とニコチンの代謝に関する酵素の遺伝子型を解析します。頬粘膜組織は検体保存用専用容器に入れて保管し、和歌山県立医科大学に搬送して、遺伝子型の解析を実施します。遺伝子型の解析結果は、データセンター (メディカル・

リサーチ・サポート)で保管されます。データセンター(メディカル・リサーチ・サポート)において、保管されている臨床情報(年齢、性別、既往歴、内服歴、飲酒歴、喫煙歴、飲酒によるフラッシング反応の有無、食習慣、AUDIT 質問票、血液検査データ(MCV, GTP)、ヨード不染帯の程度、原発部位、深達度、発癌の有無と発癌臓器と発癌時期、治療成績)と遺伝子型の解析結果を照合し、遺伝子型と臨床情報との関連を検討します。

5 . 本研究に参加された場合に予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

本研究は、遺伝子型と臨床情報との関連を検討します。本研究に参加する患者さん本人には直には利益が生じませんが、将来食道がん罹患した方々における効果的な発がん予防の確立に役立つ可能性があるため、社会的貢献度は高いです。

(2) 予想される不利益

本研究は、日常診療を行った後に行われる研究ですので、参加することによる直接的な不利益はありません。

6 . 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。

7 . 本研究に参加されない場合でも不利益を受けないこと

本研究に参加されない場合でも、通常の診療に影響を及ぼすことはなく、いかなる不利益も受けることはありません。

8 . 本研究に参加された場合でも、随時これを撤回できること

本研究は参加される患者さんの自発的意思を尊重して行われますので、一度同意いただき参加された後でも、いつでも参加の同意を撤回することができます。

9 . 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設がされる場所・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。データは研究発表後少なくとも10年間は保管されます。

10 . 研究資金および利益相反について

本研究は、日本学術振興会 科学研究費助成事業(学術研究助成基金助成金、基盤研究C)により実施します。また、特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

1 1 . 質問の自由

本研究に関することをご不明な点・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、下記の研究代表者または研究事務局にお問い合わせ下さい。

【連絡窓口】

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

玉置 将司 (たまおき まさし)

(Tel) 075-751-3518

【病院相談窓口】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp