

本院で胃ポリープ(腫瘍)の内視鏡治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～内視鏡治療時(1990年1月から2020年12月まで)に摘出された胃ポリープ(腫瘍)の組織標本および診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

プロトンポンプ阻害薬関連胃底腺ポリープと^{ディスプラジア}dysplasiaの^{はっせいきじょ}発生機序に関する検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
1990年1月～2020年12月までに当院で胃腫瘍(癌化胃底腺ポリープ、dysplasia 合併胃底腺ポリープ)に対して内視鏡的切除により治療を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

癌は遺伝子の病気だということが最近、明らかになってきました。遺伝子の病気といっても親から子へ伝わっていく遺伝的な病気ではなく、体細胞の遺伝子(例えば胃の細胞や肺の細胞の遺伝子)が量的あるいは質的に異常を起こし、正常な細胞増殖の制御機構が働かなくなり自律的な増殖をするようになると、癌が出来ると考えられています。

胃底腺ポリープは日常の内視鏡診療で最も高頻度に遭遇する良性の胃ポリープですが、近年、癌化やdysplasiaと呼ばれる腫瘍性の変化を伴った胃底腺ポリープの報告が散見されるようになってきました。胃底腺ポリープはプロトンポンプ阻害薬という胃酸分泌阻害薬の長期内服で発生、増大することが従来から知られていましたが、これらの腫瘍性の変化を伴った胃底腺ポリープの報告でもプロトンポンプ阻害薬の長期内服が確認されています。現段階では、プロトンポンプ阻害薬の長期内服と胃底腺ポリープの腫瘍性変化についての関連については明らかになっていませんが、私たちは発生のメカニズムに関してしっかりと調べたいと考えています。胃底腺ポリープが腫瘍化するメカニズムに迫ることができれば、胃底腺ポリープに合併する腫瘍性変化について理解を深められるだけでなく、広く胃がんの予防や治療につながることを期待できると考えています。

本研究では、胃底腺ポリープに対する内視鏡検査、治療を受けられた患者さんの上部消化管内視鏡写真、胃粘膜組織のタンパク・遺伝子の発現の違いについて徹底的に調べます。DNA、RNA、タンパクを実験機器を使って調べて、遺伝子の変異の有無や量的異常、癌が遺伝子の突然変異を伴わずに発生する仕組みに

についても調べます。また、プロトンポンプ阻害薬の内服歴やヘリコバクターピロリ菌との関連を調べる必要があるため、診療録に記載されたカルテおよび保存血清も研究利用させていただきたいと考えています。

本研究が達成されれば、胃底腺ポリープに合併する腫瘍性変化について理解を深められるだけでなく、広く胃癌の予防や治療につながることを期待できると考えています。尚、本研究で得た胃粘膜組織や患者さんの診療情報と抽出されたDNAは、国立がんセンター研究所ゲノム解析分野に送られ、遺伝子の解析が行われます。また、組織標本の一部は滋賀医科大学 病理学講座に送られ、タンパクの解析が行われます。

研究期間：2021年1月18日～2025年12月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に胃底腺ポリープの内視鏡検査、治療を受けられた患者さんの胃粘膜組織を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、胃粘膜組織を調べた結果と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（年齢、性別、内服歴等）を調べさせていただきます。なお患者さんの胃粘膜組織及び診療情報を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

胃粘膜組織（試料）の保存は測定後すぐに破棄します。診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の共同研究施設である国立がんセンター研究所、滋賀医科大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、国立がんセンター研究所、滋賀医科大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器内科講座で保管しま

す。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部	消化器内科学講座	村上	和成
国立がんセンター研究所	エピゲノム解析分野	牛島	俊和
滋賀医科大学	病理学講座、病理診断科	九嶋	亮治

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者		
	大分大学医学部消化器内科学講座	教授 村上 和成
研究分担者		
	大分大学医学部附属病院 卒後臨床研修センター	准教授 水上 一弘
	大分大学医学部消化器内科学講座	客員研究員 福田 昌英

【研究全体の実施体制】

研究代表者		
	大分大学医学部消化器内科学講座	教授 村上和成
研究分担者		
	国立がん研究センター研究所エピゲノム解析分野	分野長 牛島俊和
	滋賀医科大学附属病院病理診断科同学病理学講座	教授 九嶋亮治
	滋賀医科大学病理学講座疾患制御病態学部門	学内講師 石垣宏仁
	京都府立医科大学内視鏡・超音波診療部	准教授 内藤 裕二
	大阪警察病院 第二警察病院消化器内科	医長 澁川成弘
	仙台厚生病院消化器内科	医長 名和田義高
	大分赤十字病院消化器内科	部長 上尾哲也
	湘南鎌倉総合病院消化器内科部長	佐々木 亜希子

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である学術研究助成基金助成金(課題番号:20K16174)、大分大学医学部消化器内科学講座寄付金、国立がんセンター研究所 エピゲノム解析分野研究費を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（胃粘膜組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6193

担当者：大分大学医学部 消化器内科

客員研究員 福田 昌英（ふくだ まさひで）