

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	BRAF 変異大腸癌のメチル化 MSI-H が生物学的悪性度を減弱させる分子機構の解明
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>新潟大学医歯学総合病院および新潟県立がんセンター新潟病院で大腸癌に対し手術を施行された18歳以上の患者さんのうち以下を対象とします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「悪性腫瘍におけるゲノム解析データベース構築に関する研究（G2020-0038）」に同意された大腸癌患者さん 201 名（新潟大学医歯学総合病院 29 名、新潟県立がんセンター新潟病院 172 名） ・新潟大学医歯学総合病院において、「悪性腫瘍におけるゲノム解析データベース構築に関する研究（G2020-0038）」に同意された BRAF V600E 陽性大腸癌患者さん 16 名、および「消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業（2018-0137）」に同意された BRAF V600E 陽性大腸癌患者さん 1 名 ・新潟県立がんセンター新潟病院において、「消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業（2018-0137）」に同意された BRAF V600E 陽性大腸癌患者さん 23 名 ・新潟大学医歯学総合病院において手術を施行された BRAF V600E 陽性大腸癌患者さん 1 名 	
③オプトアウトの概要	
<p>大腸がんは近年増加している病気で、患者さんごとに性質が異なることが知られています。本研究では、「BRAF 遺伝子変異（がんに関連する遺伝子の変化）」と「MSI（マイクロサテライト不安定性：DNA の一部で変異が起こりやすい状態）」の違いが、がんの特徴や進行にどのように関係するかを調べます。この研究では、新潟大学医歯学総合病院および新潟県立がんセンター新潟病院で治療を受けた患者さんの診療情報や、手術で得られ保存されている組織を用いて解析を行います。新たな検査や治療をお願いすることはありません。本研究への参加を希望されない場合はお申し出ください。拒否されても診療上の不利益は一切ありません。</p>	
④申請番号	G2026-0001
⑤研究の目的・意義	<p>本研究の目的は、大腸がんにおける遺伝子の違いが、がんの進行のしやすさや性質にどのように関係しているかを明らかにすることです。特に、「BRAF 遺伝子変異」や「MSI（マイクロサテライト不安定性）」と呼ばれる特徴に着目し、各々の特徴やその相互作用がどのように大腸がんの性質に影響するのかを調べます。これにより、大腸がんの性質についての理解が深まり、将来的には患者さん一人ひとりに適した治療法の選択（個別化医療）につながることを期待されます。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び	大腸がんに対して治療を受けた患者さんの手術で採取された腫瘍組織

<p>利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）</p>	<p>検体を用います。これらは既に診療過程で採取され、病理検体として保管されているものを用います。また、診療録に記録されている臨床情報を利用して頂きます。患者さんの氏名や生年月日など、個人の特定につながる情報は用いません。新潟県立がんセンター新潟病院の患者さんの検体および臨床情報は、新潟大学医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野に送付され、同施設で解析を行います。</p> <p>研究の成果は、学会や専門誌などで発表される場合がありますが、個人が特定できる情報が公表されることはありません。</p> <p>本研究で用いた検体・臨床情報・解析データを別の研究に二次利用する場合には、改めて新潟大学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認を得た上で実施します。また、その内容は当大学のホームページで公開されます。このような手続きを経ずに、検体や情報が二次利用されることはありません。</p> <p>本研究で得られたデータや研究成果は、今後の医学研究の発展に役立てるため、「新潟大学オープンアクセス方針」（2021年12月24日制定）及び「新潟大学研究データポリシー」（2024年5月17日制定）に準拠し、新潟大学学術リポジトリにて公開します。</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>手術で採取された癌の検体、診療録に記録されている年齢、性別、手術所見、病理所見、検査画像や所見、再発や生存などの臨床情報を用います。</p>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学および以下の共同研究機関にて⑧に記載した試料や情報を利用いたします。</p> <p>本学：</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 山井 大介 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 若井 俊文 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 島田 能史 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 中野 雅人 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 市川 寛 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 中野 麻恵 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 安部 舜 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 大関 瑛 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 末森 理美</p> <p>共同研究機関：</p> <p>新潟県立がんセンター新潟病院 丸山 聡 新潟県立がんセンター新潟病院 野上 仁</p>

④試料・情報の管理について責任を有する者	本学： 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 山井 大介 共同研究機関： 新潟県立がんセンター新潟病院 丸山 聡
④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 氏名：若井 俊文 Tel：025-227-2228