

# 患者さんへ

## 既存試料を用いた一見正常組織におけるジェネティック及び エピジェネティックな変化の研究

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合に、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

### 1. 研究の対象

2014年1月～2023年12月までに当院で胃の生検、手術を受けられた方/受けられる方

### 2. 研究目的・方法

非がん組織に蓄積した体細胞突然変異頻度及びDNAメチル化異常を定量解析し、発がんとの関連性を明らかにするとともに、発がん因子の曝露歴を反映する発がんリスクマーカーを探索します。またそれらジェネティック、及びエピジェネティックな変化の誘発機構の解明、新たな発がんリスク診断法開発のための基礎データを作成します。研究期間は、院長承認後から2026年3月までです。

### 3. 試料・情報の利用拒否

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：胃の生検・手術の既存余剰検体

情報：年齢、性別、家族歴、既往歴（輸血歴を含む）、生活歴（喫煙歴、飲酒歴および食生活）など

### 5. 外部への試料・情報の提供

研究代表施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。試料は-80℃冷凍庫保存で管理され、クール宅急便により研究代表施設に郵送します。

### 6. 研究組織

研究代表者：山田 晴美

研究事務局の連絡先：星薬科大学 エピゲノム創薬研究室

電話：03-5498-5896（内線2332）

#### 他の研究機関及び各施設の研究責任者

|            |                    |
|------------|--------------------|
| 国立がん研究センター | 浜田 哲暢              |
| 国立台湾大学     | Yi-Chia Lee        |
| 大分大学       | 村上 和成              |
| 湘南鎌倉総合病院   | 佐々木 亜希子            |
| モンゴル国立医科大学 | Boldbaatar Gantuya |
| 香川大学       | 小原 英幹              |

#### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下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：

当院研究責任者：医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 佐々木亜希子

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

TEL: 0467-46-1717(病院代表)

(2024年7月17日作成 (第2.0版))