

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名： 潰瘍性大腸炎関連大腸癌における DNA 修復遺伝子
発現異常の検討**

・はじめに

炎症性腸疾患の一つである潰瘍性大腸炎（UC）は、慢性炎症を背景に発癌することが知られており、UC 関連大腸癌（CAC）と呼ばれます。その分子機序はいまだ十分に解明されていません。近年、炎症性腸疾患では慢性炎症に伴う酸化ストレスやDNA損傷応答異常が注目されており、DNA二本鎖切断修復に関与するRAD51やLaminB1遺伝子の発現異常や機能低下が報告されています。一方で、CACにおけるDNA修復遺伝子の発現動態や、その発癌・進展への関与については不明な点が多いです。本研究では、UC非腫瘍部からの異形成（dysplasia）、CACへの進展過程におけるDNA修復関連分子の発現変化を解析し、慢性炎症とDNA修復異常を介したCAC発癌機構の解明を目的とします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院消化管外科においてUCおよび大腸癌で手術を行った患者さんのデータを収集します。切除標本を用いて、DNA修復遺伝子の発現を調べ、CACにおいてDNA修復遺伝子がどのように関わっているか調べます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化管外科で2000年1月1日～2025年12月31日の期間に、潰瘍性大腸炎に対して大腸全摘術を受けた方を対象に致します。また、同期間に、大腸癌に対して結腸・直腸切除術を受けた方のうち、ランダムに約30名を対象として選出します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。研究対象者が以下の場合は、代諾者からの申し出も受け付けます。①亡くなっている場合、②十分な判断力がないと客観的に判断される場合、③意識のない場

合、または緊急かつ生命の危機が生じている場合、④病名に対する配慮が必要な場合。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）とします。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2031 年 3 月 31 日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2026 年 8 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

正常大腸粘膜、散発性大腸癌、UC 非腫瘍部、異形成、CAC の切除標本を用いて、RAD51、LaminB1 を含む DNA 修復に関与するタンパク質の免疫染色を行い、発現を評価します。臨床データ（身長、体重、年齢、性別、治療歴、既往歴、内服歴、嗜好歴、手術日、病理診断、組織型、浸潤やリンパ節転移の程度）を調査し、DNA 修復遺伝子との関連を解析します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益はありませんが、将来研究成果は CAC のメカニズムの解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。この研究での経済的負担および謝礼はありません。この研究の不利益としては、将来的に切除標本を利用したがん遺伝子パネル検査が行えない可能性が存在します。癌部を含む組織ブロックは複数個存在していますが、可能性は 0%ではありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で使用する病理標本（プレパラート）は群馬大学総合外科学講座研究室の鍵のかかる棚で永年保管します。臨床データは、群馬大学総合外科学講座研究室のパソコンにファイルにパスワードをかけた状態で永年保管します。（管理責任者 佐伯浩司）

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学の研究費をもってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学総合外科学講座が主体となり行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医学系研究科総合外科学・教授

氏名：佐伯 浩司

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学・大学院生

氏名：鈴木 一設

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：未来先端研究機構・准教授

氏名：横堀 武彦

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学・助教

氏名：白石 卓也

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学・助教

氏名：岡田 拓久

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学・助教（病院）

氏名：小峯 知佳

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学・助教（病院）

氏名：小澤 直也

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学・助教（病院）
氏名：遠藤 瑞貴
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学・大学院生
氏名：塩井 生馬
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学・大学院生
氏名：細井 信宏
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学・大学院生
氏名：関 孝博
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学・大学院生
氏名：上原 弘聖
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学・大学院生
氏名：清水 祐太郎
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学・大学院生
氏名：河原 凜太郎
連絡先：027-220-8224

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座・大学院生

氏名： 鈴木 一設

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法