

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：組織検体など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使うてほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 大腸癌および大腸腺腫における mRNA の選択的ポリアダニル化（Alternative Polyadenylation ; APA）およびイントロン内ポリアダニル化（Intronic Polyadenylation ; IPA）の解析
	●研究の対象 【既存試料・情報をお持ちの方】 16-211「大腸癌および大腸腺腫における mRNA 3'末端非翻訳領域（UTR）の検討」 にご参加いただいた方（2017 年 1 月以降に当院で大腸癌または大腸腺腫と診断された方のうち研究同意をいただいた方）。
	●研究の目的 大腸癌では、進行度や治療内容が同じであっても再発する人とそうでない人がいます。 mRNA（遺伝情報をタンパク質に伝える分子）には 3'末端に「3'非翻訳領域（3'UTR）」と呼ばれる部分があり、がん細胞ではこの部分が短くなる「選択的ポリアダニル化（APA）」が起こりやすいことが知られています。 また近年、RNA の処理過程に異常が生じることで、本来の機能を一部欠いたタンパク質が作られる「イントロン内ポリアダニル化（IPA）」という現象が注目されています。 本研究では、大腸癌および大腸腺腫の組織検体を用いて、APA および IPA の変化が腫瘍の悪性度や予後と関連するかを解析し、新たな予後指標の開発につなげることを目的としています。 【研究の方法と研究参加に伴う負担】 本研究は、診療内容や治療方針に変更を加えない観察研究です。 （本研究では、既存の組織検体および診療情報のみを使用し、新たな検体採取や追加の来院をお願いすることはありません。

	【研究への参加・不参加について】 この研究に参加するかどうかは、あなたご自身の自由な意思で決めていただけます。 研究に参加しない場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。 ●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2035 年 12 月まで ●利用又は提供を介する予定日 研究機関の長による実施許可日 ●他の機関に提供する場合には、その方法 詳細な RNA 解析が必要な場合には、組織検体から抽出した RNA を個人が特定できない形に加工した上で、 かずさゲノムテクノロジーズ (株式会社カーク/プロメガ株式会社経由) に解析を委託します。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 試料：内視鏡検査もしくは外科治療時に採取した組織検体から抽出された RNA (新鮮凍結組織・FFPE 組織を含む) (本研究では、既存の組織検体および診療情報のみを使用し、新たな検体採取や追加の来院をお願いすることはありません。) 情報：年齢・性別・原発部位・分化度・進行度・脈管侵襲の有無・リンパ節転移・遠隔転移・腫瘍マーカー値・ミスマッチリペア蛋白・BRAF/RAS 変異・MSI 検査結果・治療法・化学療法レジメンと期間・奏効率・無再発生存期間・生存期間・転移再発した臓器 等
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学 研究責任者：内科学第一講座 濱屋 寧 委託先機関：かずさゲノムテクノロジーズ (株式会社カーク/プロメガ株式会社経由)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《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》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。ただし、すでに解析を行い、論文や学会等で公表済みの研究結果については、完全に削除できない場合があります。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にああなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。 しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 内科学第一講座 研究責任者：濱屋 寧 電話：053-435-2261 E-mail：yhamaya@hama-med.ac.jp