

別記様式第3号

説 明 書

1 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

胃がんは、がんによる死亡原因として世界で2番目に多く、特にアジア系人種での発症が半数以上となっています。胃がんが進行（浸潤や転移）する原因として、分泌タンパク質 Wnt5a（ウイントファイブエー）の過剰発現が考えられています。Wnt5a はがん細胞の運動能を促し、胃がんの転移をもたらします。Wnt5a を多く含む胃がんは、多臓器への転移が多く、患者さんの生存率も著しく悪くなります。細胞内タンパク質 Daple（ダイプル）は、Wnt5a による運動能を制御していることから、Daple 関連タンパクを用いて胃がんの転移を抑制できるか研究します。

手術にて摘出された胃がんの標本に Daple 関連タンパクが含まれているか調べることで、胃がんの悪性度を評価する鑑別因子を発見できる可能性がありますので、研究への参加をお願いします。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

過去の手術標本を再度検討するため、新たな診療や検体採取はありません。研究への参加は任意ですので、同意できない場合は撤回できます。ただし、学会や論文等での発表データの削除はできかねます。

2 研究計画の説明

研究題目	胃がんの転移をもたらす Wnt シグナルの制御機構の解明
研究機関名	名古屋大学
研究責任者の職名・氏名	教授 高橋雅英
研究分担者の職名・氏名	教授 小寺 泰弘 教授 中村栄男 特別研究員 高岸麻紀
共同実施機関名・責任者の氏名	なし (ただし、共同実施を行う機関や責任者が追加される可能性があります)
対象とする疾患名	胃がん
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	摘出病理標本、病理検査結果、年齢、性別、術後生存日数 (但し、倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります)

(1) 研究目的

進行の早い胃がんに含まれる蛋白を調べることで、胃がんの進行や転移をもたらすメカニズムを明らかにします。将来、胃がんの予後因子や転移を抑える薬の開発に寄与する可能性があります。

(2) 研究への参加をお願いする理由

術後の生存日数の分かっている、2001~2006年に胃がんの手術を受けられた患者さんを対象にしています。手術にて摘出され、当院にて保存されている病理標本を再検討します。

(3) 研究方法・研究期間

手術にて採取された病理試料（胃）を再度顕微鏡的に観察し、再評価します。患者さんの転移の有無や悪性度と照らし合わせ、予後不良な因子を調べます。

年齢、性別、生存日数と、病理標本から検出した因子との因果関係を比較・検討・解析します。研究に用いる病理標本や臨床データは匿名化され、データ解析にのみ使用されます。

研究期間は約5年間です。

(4) 実施計画などをさらに知りたいとき

希望がありましたら、研究計画の内容を見ることができます。

3 被験者にもたらされる利益及び不利益

過去の試料を用いますので、新たな検体採取や診療はありません。研究に用いる病理標本やデータは匿名化されるため、個人情報も保護されます。また本研究に参加したことで今後の治療内容が異なることはありません。

4 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

研究に参加されない場合でもそのことで不利益を被ることは一切なく、従来の医療を受けることができます。

5 個人情報の保護

患者さんの臨床データや病理標本は新たな番号で匿名化され、個人名が特定されることはありません。匿名で研究成果として学会や論文で発表されることがありますが、個人を特定できる内容の発表にはなりません。

6 遺伝情報の開示について

本研究では遺伝情報は調査しません。

7 研究情報の開示

患者さんおよびご家族のご希望により、研究計画と研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。ただし他の患者さんの情報は含みません。

8 研究結果の公表

研究の成果は、学会や学術雑誌およびデータベース等で公に発表されることがありますが、患者さん本人やご家族の氏名などが特定されることはありません。

9 研究から生ずる知的財産権について

特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持つこととなります。

10 目的とする検査が終わった試料、情報等がどう扱われるか

本研究のために用いた試料や情報は、研究終了後には廃棄されます。ただし、利用しなかった組織検体や同意頂いている臨床データは、研究前と同様に、今後も厳重に保管されます。

11 バンク事業への協力について（なければ記載不必要）

バンク事業はありません。

12 遺伝カウンセリングの利用に関する情報

本研究は遺伝情報を対象に含みません。

13 研究用の検査の費用について

研究参加に費用はかかりません。

14 有害事象発生時の対応等

新たなリスクや不利益はなく、臨床研究保険加入には入っていません。

15 モニタリング・監査

直接閲覧を伴うモニタリング、監査等の調査は今後ありません。

16 利益相反

本研究に利益相反はありません。

1 7 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当者氏名： 高岸麻紀（電話 052-744-2093、ファックス 052-744-2098）

* 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、研究説明担当者、主治医等にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部総務課：(052-744-1901)