生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	TP53 遺伝子バリアントとビタミン D サプリメントによる術後再発予防効果の調査：消化管癌対象のランダム化比較試験の副次的解析		
1. 研究の目的と方法	消化管癌に対する治療は手術や放射線治療、化学療法、免疫療法などがあります。いずれの治療も患者さんへの侵襲や経済的負担は大きく、低侵襲かつ低コストであり、効果の高い治療の開発は重要です。 近年、侵襲も少なく、低コストであるビタミンDサプリメントが癌患者さんの予後を改善する可能性がある点に注目が集まっております。しかし先行研究ではビタミンDサプリメントの抗腫瘍効果は限定的で、すべての患者さんに効果をもたらすわけではないと報告されています。そのためビタミンDサプリメントがより高い効果をもたらす患者さんの特定が課題となっております。 TP53は最初に発見された癌抑制遺伝子です。この遺伝子の変異や一塩基多型によって作られる異常な蛋白が発現し、さらには血液中の抗体が産生されていると、よりビタミンDサプリメントの効果が高いことが分かりました。そのため今回、AMATERASU試験で取集した癌または血液のDNAからTP53遺伝子を調査して、よりビタミンDサプリメントの効果が高いTP53遺伝子変異と一塩基多型を調査し、異常な蛋白と血中の抗体、TP53遺伝子の関係について調査いたします。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	国際医療福祉大学外科にて消化管癌の手術を受けた 30 歳から 90 歳の患者さんで、AMATERASU 試験に参加し、癌組織または血液から DNA が採取できた方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	血液、癌検体を使用いたします。	
	(2)試料の取得の方法	すでに先行研究で取得している、血液検体や組織検体を使用いたします。	
	(3)情報の種類	診断名、性別、年齢、既往歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、病理検査）	
	(4)情報の取得の方法	過去の先行研究（AMATERASU 研究）で取得されたデータを二次利用します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学　分子疫学研究部
		氏名	浦島充佳
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の	東京慈恵会医科大学　耳鼻咽喉科　福里壮一朗	

	管理責任者	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	国際医療福祉大学外科　教授　鈴木裕（機関の長：鈴木康裕）
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに集められます。 提供方法：追跡可能な方法で郵送、パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付 試料・情報の利用開始日：2024 年 9 月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　分子疫学研究部 研究責任者：浦島充佳（ウラシマミツヨシ） 窓口担当者：大学院　福里壮一朗　（フクザトソウイチロウ） 電話番号：03-3433-1111（内線 2268） 対応時間：平日 9：00　～　17：30 機関名：国際医療福祉大学 研究責任者：鈴木裕（スズキユタカ） 窓口担当者：総務課　中澤(ナカザワ) 電話番号：0287-39-3060（内線：2803）	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。