

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	デジタルPCRを用いたEBウイルス関連胃癌の血清診断の検討		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2020年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に山口大学で実施した研究に参加され当院二外科で胃癌の外科的切除による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2000年1月1日 から 2017年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第二外科、第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	西川 潤	所属 保健学専攻 基礎検査学
⑧ 使用する試料・情報等	第二外科に保存されているEBウイルス陽性の胃癌患者さんの胃癌組織と血清とEBウイルス陰性の胃癌患者さんの胃癌組織と血清、およびその患者さんの情報（性別、年齢、外科的切除時の病理組織学的所見）		
⑨ 研究の概要	<p>1. 背景</p> <p>胃癌は分子生物学的な発生機序の検討から、4つに分類されています。その一つがEBウイルス関連胃癌です。EBウイルス関連胃癌の診断には、病理組織を用いたEBウイルスの染色が必要であり、血液で診断する方法は開発されていません。今後、この分類に基づいて治療法が選択されるようになるため、血液によるEBウイルス関連胃癌の診断法の確立は重要です。</p> <p>2. 方法</p> <p>胃癌患者さんの血清を用いて、EBウイルス関連胃癌の診断が可能であるかを検討します。</p> <p>3. 解析・分析方法</p> <p>EBウイルス関連胃癌患者さんと陰性対照胃癌患者さんの血清を用い、デジタルPCRでEBウイルスが検出可能かを検討します。血清から抽出したEBウイルスDNAと血清自体を検体としてデジタルPCRを行い、判断基準を作成します。さらに血清中のEBウイルスの量と保存されている同じ患者さんの癌組織を比較することでEBウイルス関連胃癌の血清診断が可能かを検討します。それにより非侵襲的な診断方法となる可能性があります。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年11月28日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		

⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	本研究は保健学専攻基礎検査学講座の奨学寄附金を用いて実施します。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学 保健学専攻 基礎検査学 担当者：西川 潤			
	電話	0836-22-2361	FAX	0836-22-2361

別添

研究組織

研究代表者：

山口大学大学院医学系研究科 保健学専攻 西川 潤

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 西川 潤

山口大学大学院医学系研究科 保健学専攻 西川 潤