

## 2007年 4月～2025年3月に本院の消化器内科で、ポイツ・ジェガース症候群(疑い)で内視鏡検査・治療を受けられた方へ

研究 ポイツ・ジェガース症候群に対する有効な治療薬の探索研究 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

**研究の概要:** ポイツ・ジェガース症候群(PJS)の既存の切除/生検ポリープ組織の残余検体を用いて、種々の遺伝子や蛋白質発現を解析し、ポリープの発生に重要な遺伝子/蛋白質を同定します。また、既に本院研究倫理委員会で承認されている研究で、同意取得後にポリープ組織より樹立したオルガノイド細胞を用いて、これらの遺伝子/蛋白質の阻害薬のポリープに対する抑制効果を調べ、ポリープに有効な薬剤を開発します。

**対象者:** 既にPJSと診断またはPJSを強く疑われ、ポリープを切除/生検採取した組織検体の残余検体を用いて遺伝子/蛋白質を調べます。予定症例数は5例です。

また、既に倫理承認されている当院の「遺伝性消化管ポリポーシス及びLynch 症候群のポリープに対するオルガノイド培養を用いた化学予防薬の有効性の検討」(承認番号 2809)において、PJSと診断またはPJSを強く疑う患者さんを対象に、過去に同意取得後に採取され、樹立されたオルガノイド検体の一部を用いて解析します。予定症例数は5例です。

**方法:** 既存の消化管ポリープ組織とそこに含まれる正常組織よりRNAを抽出し、各遺伝子発現を調べます。また、免疫染色により蛋白質発現を調べます。過去に樹立されたオルガノイド細胞に、異常の認められた遺伝子/蛋白質の阻害薬を添加して、細胞増殖が抑制されるかどうかを調べます。さらに、動物実験により、これらの薬剤のポリープに対する有効性を立証します。

**研究期間:** 研究全体の期間は、研究実施部局の長の許可日より2025年3月31日までです。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

既存のポリープ組織の残余検体を用います。検体は匿名化したのちに共同研究機関である持田製薬株式会社に提供され、解析後に提供先の冷凍庫(-70℃)に5年間保管します(医療情報は提供しません)。当院では、これらの解析結果をもとに、既に匿名化されたポリープ由来のオルガノイド細胞を用いて必要な研究を行い、終了後に消化器内科研究室の液体窒素保存容器に凍結して5年間保管します。個人情報の含まれる検体情報は、研究責任者が管理し、当院消化器内科の鍵のかかる場所に保管し、終了後も5年間保管します。

### 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究で用いる既存の組織検体は、個人情報を全て消去して符号のみを付けて匿名化し、組織の一部を共同研究機関に提供します(情報は提供しません)。解析の終了後に余った資料は、提供先で5年間保管されます。また、提供先では試料の授受の記録を鍵のかかる場所に5年間保管します。なお、名前と符号の対応表(個人情報)は当院の研究責任者が保管・管理します。

### 4. 研究の実施体制

徳島大学病院

岡本耕一、佐藤康史、田中久美子、中村文香、三井康裕、影本開三、上田浩之、藤本将太、吉本貴則、高山哲治(研究代表者/研究責任者)

持田製薬株式会社総合研究所

東 知佳、中久木正則、遠藤みのり、宮崎美智子、菊地聡美、大友 杏、田口 泰 (研究責任者)

## 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は当学の研究資金と持田製薬株式会社の研究費を使用して実施します。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、下記の連絡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。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

### 【研究機関】

研究代表機関:徳島大学病院 消化器内科

研究責任者 高山哲治(徳島大学病院消化器内科・科長)

連絡先 岡本耕一(徳島大学病院消化器内科・講師)

電話番号 088-633-7124

共同研究機関:持田製薬株式会社

研究責任者 田口 泰

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。