

当科において肝内胆管癌の治療を受けられた方および そのご家族の方へ

—「肝内胆管癌における免疫微小環境と治療予後に関する後方視研究」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院 消化管外科 教授 藤原俊義

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肝内胆管癌は、近年、日本や欧米で増加している難治性腫瘍です。しかし、悪性度の評価方法が画像診断以外になく、進行して初めて悪性度の高さが判明するというありさまです。また、根治切除後に高率にみられる再発病変に対する有効な治療手段は未だ確立されていません。新たな治療法や予後予測因子検索のため、今回私達は、遺伝子発現データベースを用いて免疫微小環境に関する遺伝子発現を解析し、肝内胆管癌との関連性を解析することとしました。また、手術で得られた組織を用いて、タンパク発現を検証することで、肝内胆管癌の免疫微小環境を明らかにし、その臨床的意義について検証することとしました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により、患者さんごとの治療内容に応じた、予後および治療感受性の予測のためのバイオマーカーの確立が期待できます。現在、肝内胆管癌への免疫療法の適応は認められていませんが、本研究によって得られた成果により、肝内胆管癌への新たな免疫治療導入の可能が広がります。そのため、既存の薬剤との併用療法は特許、ひいては経済的利益をもたらすものと考えている。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1984年1月1日～2015年12月31日の間に岡山大学病院消化器外科において肝内胆管癌の治療を受けられた方61名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2029年3月31日

3) 研究方法

1984年1月1日～2015年12月31日の間に当院において肝内胆管癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんの背景データを選び、免疫環境に関連のタンパク質に関する分析を行い、予後との関連性について調べます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている病理組織標本を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテおよび手術の切除標本から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、既往歴、血液生化学検査、画像検査（CT、MRI）、手術術式、術中出血量、手術時間、術後再発の有無、無再発生存期間、術後死亡の有無、全生存期間、癌特異的生存期間
- ・切除標本から腫瘍特異的な遺伝子変異・遺伝子制御変化（DNA塩基配列の変化・DNAのメチル化・RNA発現解析）およびタンパク質を抽出

6) 外部への試料・情報の提供

ありません。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器外科

氏名：吉田一博

電話：086-235-7257（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-8775