2010年4月1日～2023年12月31日の間に 当科において膵癌の治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「膵癌における膵臓及び周囲組織におけるタンパク機能解析」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 くらしき総合診療医学教育講座 助教 赤穂宗一郎

研究分担者 岡山大学病院 消化器内科 医員 菊池達也

岡山大学学術研究院医歯薬学域 病原ウイルス学 教授 本田知之

1) 研究の背景および目的

日本での膵臓癌新規患者は年間40000人に上りその数は年々増加の一途をたどっているおり、予防や治療に対してのターゲットが早急に求められており日々研究が進んでいます。

膵癌は膵腺房細胞に遺伝子変異（Kras変異）が加わることで腺管類似細胞（Ductal like cell）から前がん病変（PanIN1A・PanIN1B・PanIN2）が形成され、さらに膵癌形成に必要な遺伝子（TP53・SMAD4・CDKN2A）に変異が加わることで膵癌（Pancreatic Ductal Adenocarcinoma）へと移行することが分かっています。しかしながら、現段階ではそれらの遺伝子変異自体が治療の対象となるには至っておらず、また遺伝子変異の有無により治療効果判定や予後予測を行う因子ともなっておりません。その現状で、近年膵臓内の膵臓細胞に加えその周囲に存在する免疫細胞や神経など微小環境と言われる部分が注目されています。

本研究では、膵疾患の治療開始前の診断に用いた検査の残余検体・診療で用いた手術病理標本の残余検体を用いてタンパク発現・遺伝子変異・遺伝子発現をもとに膵癌の発生・進展に関わる因子の特定を目指します。

2) 研究対象者

2010年4月1日～2023年12月31日の間に岡山大学病院において膵疾患の治療を受けられた方50名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2028年3月31日

4) 研究方法

2010年4月1日～2023年12月31日の間に当院において膵疾患の治療を受けられた患者様の保存検体を用いてタンパク発現や遺伝子変異、遺伝子発現に関する分析を行い、膵癌の発生や進展に関わる因子を探索します。

5) 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治療開始前の診断に用いた検査の残余検体・診療で用いた手術病理標本の残余検体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。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテ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、既往症、生活歴、診断日、診断名、合併症、病期、治療日、治療方法、治療経過
- ・血液検査や画像検査、病理診断などの検査データ

7) 外部への試料・情報の提供

本研究では外部への情報提供はいたしません。

8) 試料・情報の保存

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内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。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金の資金を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学消化器内科等に帰属し、個人には帰属しません。

10) 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ます。結果を学術集会や論文として発表しますので、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下さい。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

<問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域 くらしき総合診療医学教育講座

氏名：赤穂 宗一郎

連絡先：〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1

086-235-7219