

当院において膵臓・胆道疾患の精査・加療の目的で入院中、または 入院されていた方およびそのご家族の方へ

—「膵・胆道癌の早期発見に向けた血中バイオマーカーの探索研究」へご協力のお願い—

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：岡山大学病院 消化器内科 松本 和幸

1) 研究の背景および目的

膵癌（膵臓がん）、胆道癌（胆管がん、胆のうがん）は治療が非常に困難な疾患です。完治を目指すには早期発見が非常に重要ですが、早期のうちは自覚症状が乏しく、腫瘍（がん）マーカーを含め血液検査でも指摘が困難です。このため、CT や MRI、超音波（エコー）などの検査で偶然見つかったという経緯が膵癌、胆道癌で最も多い現状です。このため、膵癌、胆道癌を早期に発見する目印（＝バイオマーカー）の発見が重要な課題であり、それを目指して本研究を行っています。

2) 研究対象者

2018年1月1日から2027年12月31日の間に岡山大学病院消化器内科へ膵・胆道疾患（膵臓癌などの膵臓悪性腫瘍、胆道癌などの胆道悪性腫瘍、慢性膵炎や良性胆管狭窄などの良性膵胆道疾患）の精査・加療目的に入院された方450名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年3月31日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において膵・胆道疾患の精査・加療を受けられた方で、他の研究である「消化器疾患の病態に関する遺伝子解析のための試料保存」にすでに同意を頂いている方の中から、研究者が診療情報をもとに検査や治療のデータを選び、保存されている血液などの試料の分析を行い、新規バイオマーカーを探します。

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血清および血漿を約1mL程度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。

- ・基本情報：年齢、性別など

- ・診療情報：検査結果、診断名、病期、併存疾患、治療経過など
- ・血液検査やがんゲノム検査（実施されていた場合）の結果
- ・画像検査(CT、MRI、超音波検査)の結果

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、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、試料は研究終了まで岡山大学工学部にて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。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院消化器内科と岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科 蛋白質医用工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。

9) 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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：小幡泰介

電話：086-235-7219（平日：9時～17時）