

当院において膵臓癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「術前化学療法後の膵臓癌の切除標本における好中球および Neutrophil Extracellular Traps の発現量の検討」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：岡山大学病院 消化管外科 教授 藤原俊義

1) 研究の背景および目的

癌治療の大きな柱の一つに抗がん剤がありますが、治療を続けると次第に化学療法が効かなくなることが大きな問題となっています。しかし、どのようにして癌が抗がん剤に耐性を持つようになるのかは十分に解明されておりません。

白血球の一種である好中球は元々病原体を捕まえ、排除するといった生体を守るための防御機構を担っています。好中球は感染症以外にも糖尿病や自己免疫性疾患等の他疾患との関わりも指摘されておりますが、最近では好中球が Neutrophil Extracellular Traps (NET) という変化を起こすことと癌の転移や再発とも関係があることが報告されています。また癌への好中球の存在そのものと予後との関連も示唆されています。そこで我々は好中球と癌との関わりを研究することとしました。

本研究では膵臓癌の診断のもとに化学療法を行った後、または術前化学療法を行わずに手術を受けられた方の切除された手術標本を使用して標本内での好中球の観察を行います。さらに特殊な染色を行った上、顕微鏡で観察し好中球の形態の変化 (NET) やその量を測定します。これらの研究により好中球と癌、および癌に対する抗がん剤の効果との関係を明らかにできるのではないかと考えております。

2) 研究対象者

2015年1月1日～2021年9月30日の間に岡山大学病院肝・胆・膵外科においてゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法で術前化学療法を行った後、または術前化学療法を行わずに膵臓癌外科手術を受けられた方、70名を研究対象と致します。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027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

2015年1月1日～2021年9月30日の間に当院において膵臓癌に対してゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法で術前化学療法を行った後、または術前化学療法を行わずに外科切除を行われた症例で、その際に診断で用いた既存検体を用いて免疫染色を行い、NETの発現の有無について検索し検討します。

今回の研究のために患者さまより新たに組織を取り出したりすることはございません。

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切除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。

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、既往歴、診断名、手術日、術式、再発の有無、予後、診察所見、治療内容
- ・血液検査（赤血球数、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、CRP、eGFR、Cr、CEA、CA19-9、Span-1、Dupan-2、アミラーゼ）、CT検査、MRI検査、PET-CT検査、病理検査結果

7) 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外科学第二研究室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。

8) 研究資金と利益相反

この研究は企業からの資金提供はなく、日本学術振興会科学研究費を用いて実施します。特許権、経済的利益を生むことは想定されておりません。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。

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 腫瘍センター

氏名：香川俊輔

電話：086-235-7257

ファックス：086-235-8775

ホームページアドレス：<http://www.ges-okayama-u.com/index.html>