

当院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

— 「RAD51 機能性 assay による膵癌病態解析へのアプローチ」 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 病理学（腫瘍病理） 田中 健大

1) 研究の背景および目的

膵癌はとてまたちの悪いがんであり、手術でがんを取りきるか、お薬でがんを退治する、あるいはがんを小さくしてから手術で取り除くといった方法で治療を行います。がんを退治するお薬もたくさん種類があり、膵癌のなかでもがんの種類で効く、効かないお薬がでてきます。それを調べるにはとてもお金のかかるゲノムプロファイリング検査と呼ばれる検査が行われますが、保険の範囲内ですべてを行うことはできません。そこでRAD51 機能性 assay と呼ばれる検索方法に注目しました。この検査は診断の為、あるいは手術で取られたがんの組織を用いて、RAD51 という細胞の核の中のあるタンパク質に特殊な染色を行うことでどういったお薬が効きやすいかを判定する検査になります。本研究の目的は膵癌においてRAD51 機能性 assay の確率を目指すとともに、HRD 膵癌の臨床病理学的な特徴を明らかにすることです。

2) 研究対象者

2019年6月1日～2023年12月31日の間に岡山大学病院消化器腹部外科、消化器内科において膵癌の治療を受けられた方200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～2026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

当院において膵癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療効果のデータを選び、がん細胞の増殖に関する分析を行い、RAD51 が核内にどのように出現、分布しているかについて調べます。

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パラフィンブロック標本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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、診断名、病期、転移臓器、診断確定日、抗癌剤治療内容、抗癌剤開始日、治療効果、病勢増悪日、最終生存確認日、転機
- 2) 包括的がんゲノムプロファイリング結果

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、岡山大学学術研究院医歯薬学域病理学（腫瘍病理学）教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せんし、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もありません。

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 岡山大学学術研究院医歯薬学域 病理学（腫瘍病理）

氏名：田中 健大

電話：086-235-7150（平日：9時00分～17時00分）