

2000年～2023年の間に、当院において「消化器疾患の病態に関する遺伝子等解析のための試料保存」に同意いただいた、  
または手術を受けられた膵癌患者さんおよびそのご家族の方へ  
—「膵癌における腫瘍細胞の多様性および腫瘍微小環境の解明」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 消化器・肝臓内科学 教授 大塚 基之

#### 1) 研究の背景および目的

膵癌については難治性癌ということがわかっています。しかし、なぜ、この病気の治癒が難しいのか、そのメカニズムがわかっていませんでした。この研究の目的はこのような膵癌の再発や治療体制に関わる因子を解明することです。この研究を行うことにより、膵癌の病態を解明し、それに応じた治療を開発するという医学上の貢献がなされることが考えられます。

#### 2) 研究対象者

「消化器疾患の病態に関する遺伝子等解析のための試料保存」（岡山大学病院・研 1602-047）にて文書同意が得られている膵癌の方、2000年1月1日～2023年8月31日の間に岡山大学病院消化器内科・消化器外科において膵癌の治療を受けられた方300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～2028年12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

この研究は、膵癌患者さんの診断時生検検体、並び手術標本の残余検体を用いて空間シングルセル・マルチオミクス解析を実施し、膵癌細胞や腫瘍微小環境の差異を時空間的に解明します。

#### 5) 使用する試料

この研究では「消化器疾患の病態に関する遺伝子等解析のための試料保存」（岡山大学病院・研 1602-047）にて文書同意が得られている方で、診断時の癌組織の残余検体を使用させていただきます。また、膵癌手術を受けられた方で、手術時の癌組織の残余検体を使用させていただきます。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 患者さんの基本情報

- 性別、年齢、身長、体重、喫煙の有無、飲酒の有無、腫瘍がどこにあるか、腫瘍の大きさ、診断が確定した日、手術を受けた日、再発した日、亡くなった日（該当する場合）、最後に生存が確認された日、これまでにかかった病気

#### ② 治療に関する情報

- 受けた治療の種類、開始日、終了日、治療の回数（コース数）、治療による効果、副作用の内容と重症度、手術による合併症の有無と詳細

#### ③ 血液検査の結果

- 末梢血（赤血球、白血球、血小板など）、生化学検査（肝臓・腎臓の機能、血糖値、コレステロール）、凝固系検査（血が固まりやすいかどうか）、腫瘍マーカー（癌の進行や治療の効果をみる指標）

#### ④ 画像検査の結果

- CT（コンピューター断層撮影）、MRI（磁気共鳴画像検査）、内視鏡検査、超音波検査

#### ⑤ 病理検査の結果（顕微鏡での詳しい検査）

- 細胞・組織診断（癌の種類や性質）、病期（ステージ）、転移がある場合、その部位、病理組織画像（顕微鏡で撮影した画像）

### 7) 外部への試料・情報の提供の方法

この研究に使用する試料・情報は、一部のシーケンスデータの取得の目的に、外部解析機関（測定機関）別紙1参照に提供させていただきます。提供する情報の項目（試料）は、診断時および手術時のがん組織の残余検体です。提供する臨床情報の項目は、年齢、性別、疾患名（膵癌）です。提供の際、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、郵送もしくはクラウドストレージを用いて提供させていただきます。この研究で得られた遺伝子解析結果や情報は、以下のデータベースに登録される可能性があります。提供先には、英国および米国のデータベースが含まれます。英国のデータベースは、日本の法律と同等の個人情報保護体制をとっています。米国のデータベースは、米国の行政機関である The Office of Management and Budget（アメリカ合衆国行政管理予算局）、Department of Health and Human Services（アメリカ合衆国保健福祉省）、The National Institutes of Health（国立衛生学研究所）の個人情報保護規制を遵守して運用されており、十分な個人情報保護体制が取られていることを確認しています。これらの情報は、世界中の医学研究者に利用される可能性があります。利用時にも十分な個人情報保護が行われます。

#### 【提供予定のデータベース】

- European Genome-phenome Archive (EGA) : 英国
- Database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP) : 米国
- Medical Genomics Japan Variant Database (MGND) : 日本
- 科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) : 日本

### 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、岡山大学病院血液・腫瘍・呼吸器内科学医局、またはゲノム医療総合推進センター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。外部解析機関（別紙1参照）においては、研究の中止または研究終了後情報は保存せず破棄します。

### 9) 研究資金と利益相反

この研究は、研究分担者の科学研究費助成事業、革新的がん医療実用化研究事業（AMED）、創発的研究支援事業（JST）で実施します。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。

#### 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>

研究機関の名称：岡山大学病院

所属：岡山大学病院 消化器内科

氏名：大里 俊樹

連絡先電話番号: 086-235-7219 （平日 9 時～17 時）

## 別紙 1

### <解析機関>

マクロジェン・ジャパン社（東京、日本）

BGI JAPAN 社（兵庫、日本）

理研ジェネシス社（東京、日本）

iLAC 社（茨城、日本）

TAKARA バイオ社（滋賀、日本）

Human Metabolome Technologies 社（山形、日本）

アゼンタ社（東京、日本）

岡山ユーロフィンジェネティクスラボ（岡山、日本）

フィルジェン社（愛知、日本）

レリクサ社（東京、日本）

KOTAI バイオテクノロジーズ（大阪、日本）

Visualix 社（兵庫、日本）

Cancer Precision Medicine（神奈川、日本）

生物技研（神奈川、日本）

DNA チップ研究所（東京、日本）

かずさゲノムテクノロジーズ（千葉、日本）

ゲノムリード（香川、日本）

ノボジーン（東京、日本）

\*いずれも遺伝子発現・変異解析を実施する。