

2016年1月1日～2018年3月30日の間に 当科において膵疾患で膵切除を受けられた方へ

「膵癌患者における血漿中 KRAS 遺伝子変異の検出と予後に関する検討」
へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤右

研究責任者	岡山大学病院	肝・胆・膵外科	教授	八木孝仁
研究分担者	岡山大学病院	肝・胆・膵外科	講師	榎田祐三
	岡山大学病院	肝・胆・膵外科	助教	吉田龍一
	岡山大学病院	肝・胆・膵外科	助教	信岡大輔
	岡山大学病院	肝・胆・膵外科	助教	杭瀬 崇

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵癌は現在でも予後不良な難治癌であり、治療成績を向上させるための新たな診断/治療法の確立が求められています。膵癌治療における重要な問題点として、手術後すぐに癌が再発する可能性が高いことが挙げられます。

近年循環血液中の腫瘍由来の DNA が、患者さんに負担の少ないバイオマーカーとしてさまざまな癌腫に対して研究されており、膵癌における ct-DNA として血漿中 KRAS 遺伝子変異が予後予測・化学療法の効果判定などを含めた高精度バイオマーカーとして注目されています

本研究では岡山大学バイオバンクに既に保管された試料（血液）を用いた試料解析研究として実施予定であり、膵癌切除患者さんの手術前・手術後の血液中 KRAS 遺伝子変異解析を行い、術前後の KRAS 遺伝子変異検出の変化と予後との関連を明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

同上

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2018年3月30日の間に岡山大学病院肝・胆・膵外科において膵癌あるいは膵疾患にて膵切除術の治療を受けられた方 120名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年4月30日

3) 研究方法

2016年1月1日～2018年3月30日の間に当院において膵癌あるいは膵疾患にて膵切除術の治療を受けられた方で、既にバイオバンクに保管されている術前後の血液試料を用いて、KRAS 遺伝子変異に関する分析を行い、この術前後の変化と予後との関連について調べます。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに岡山大学バイオバンクに保存されている血液を3mL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。

5) 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。手術後5年間までのデータを用いる予定です。

各患者さんの研究用識別番号、年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、膵癌について（病変の大きさ／部位、術式、TNM分類、術後の化学療法の有無について、MRI・CT・レントゲンの画像検査所見）。日常診療内で施行された血液検査データ、病理組織学的所見。

6) 試料・情報の保存、二次利用

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10年間、岡山大学病院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。

7) 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。ただし、本研究にて得られた遺伝子解析情報は、現時点ではその意義や精度が保障されているものではないため、開示は行いません。

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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2018年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 肝・胆・膵外科

氏名：吉田龍一

電話：086-235-7257（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-221-8775