

2016年1月1日～2020年11月30日の間に 当科において膵癌の治療を受けられた方で、岡山大学バイオバンク 事業に同意された方およびそのご家族の方へ

—「膵癌治療における新規バイオマーカーの探索に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬総合研究科
研究機関長 研究科長 伊達 勲
研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 前田 嘉信
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 助教 吉田龍一
岡山大学病院 卒後臨床研修センター 助教 安井和也
岡山大学病院 肝・胆・膵外科 医員 医員（大学院生） 宮本耕吉

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵癌はいまだ進行が早く根治が困難な疾患です。手術や抗がん剤治療などの治療を行った場合にも早期に再発を来すことがあります。これらを治療前に予測できる有用な指標はありません。

体を形成する全ての細胞はその機能を果たすための情報(=遺伝子情報)がDNAを介して伝達されています。がんはこれらの遺伝子情報が変化してしまうこと(=遺伝子変異)により発生し、近年の遺伝子解析の進歩とともに様々ながんの原因となる遺伝子変異が解明されています。また、がん患者さんの血液や尿中には腫瘍から遊離されたDNAが存在しており、これを解析することによる病状や治療効果を予測するバイオマーカー(生物学的指標、病状の良し悪しなどを判断するための指標)としての有用性が注目されています。

この研究の目的は、膵癌患者さまの血液や尿に含まれる遊離DNAを回収し、回収量や変異の有無を解析することで膵癌治療の指標となるバイオマーカーを同定することです。また、今回の研究では手術中に採取した腹水に含まれるDNAを回収し腹膜再発との関連についても解析する予定です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、血液や尿を調べることで、膵癌の高精度な治療指針の確立を生み出し、治療成績の向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2020年11月30日の間に岡山大学病院肝胆膵外科において膵癌の治療を受けられた方で、岡山大学バイオバンクで「バイオバンク事業」について同意を得られ、血漿、尿中に加えて腹水を既に保管されている方170名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年6月30日

3) 研究方法

2016年1月1日～2020年11月30日の間に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、血液、尿、腹水を用いてDNAを抽出し遊離DNAの発現量や治療に伴う変化と再発および予後との関連について比較検討します。

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で「バイオバンク事業」について同意を得られ保存されている血液、尿、腹水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。

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、生年月日などの患者さまを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、患者さま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) 患者さんの情報：被験者識別コード、生年月、年齢、性別、身長、体重、既往歴、膵癌について（病変の大きさ／部位、術式、TNM分類、術前化学療法の内容、術後化学療法の内容、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。

※上記の情報はいずれも日常診療に必要な情報であり、研究のためだけに行う情報収集には該当しない。

2) 当院で切除した膵癌患者の FFPE から DNA の抽出を行う。血漿、尿、腹水の遺伝子解析に使用する試料については、バイオバンクに保存されている同一患者の検体を用いる。なお、試料を使用することについてはバイオバンクに調整済みである。

6) 外部への試料・情報の提供

提供は行いません。

7) 試料・情報の保存、二次利用

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 年間は施錠可能な消化器外科医局にあるパスワード等で制御されたコンピューターに保存する。岡山大学バイオバンク内で保存されている試料については解析に使用した残余検体も含め岡山大学バイオバンクに継続して保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて倫理委員会の審査を経て承認を得ます。

8) 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ませんので、2021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は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

作成日 2021年5月14日
第1.2版作成

氏名：八木 孝仁

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時）（医局）

FAX：086-221-8775