

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

—「膵癌患者における molecular subtype の意義の解明」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 肝・胆・膵外科 教授 八木孝仁

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。

近年、同じ臓器に形成したがんであっても遺伝子情報によっていくつかのタイプ(分子サブタイプ)に分類できること、治療成績が悪いサブタイプがあることが遺伝子解析技術の向上によりわかってきました。膵癌においても分子サブタイプを解析することにより治療経過を予測することができるのではないかと注目されています。

この研究では、膵癌患者さまから摘出した組織を用いて分子サブタイプを解析し、治療後の経過を予測する指標としての有用性を検証することを目的としています。

2) 研究対象者

2016年1月1日～2020年10月31日の間に岡山大学病院肝胆膵外科において膵癌に対して外科治療を受けられた方170名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年5月31日

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外科治療により摘出した組織(検体は通常診療で必要になるかもしれないので保存されていたが、今回、研究目的で使用させていただくが、極力、通常診療に影響のない範囲で使用する)を用いて分子サブタイプに関する分析を行い、解析結果と治療経過を比較することで予測指標としての有用性を検証します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに摘出し保存されている組織を使用し分子サブタイプを解析するための免疫染色を行います。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、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、身長、体重、既往歴、(被験者識別コードや年月日は対象者の照合目的に利用します)
- ・ 診察所見、治療内容、画像検査や血液検査、腫瘍マーカー、病理組織学的所見などの検査データ

7) 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5年間、岡山大学病院消化器外科医局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。

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・連絡先>

岡山大学病院 肝胆膵外科

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