

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2458 号
研究課題	膵癌胆道癌の予後予測因子解明
本研究の実施体制	<p>研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中靖人</p> <p>研究担当者 熊本大学病院消化器内科 准教授 直江秀昭 熊本大学病院消化器内科 助教 長岡克弥 熊本大学病院消化器内科 助教 渡邊丈久 熊本大学病院消化器内科 特任助教 階子俊平 熊本大学病院消化器内科 医員 吉成元宏 熊本大学病院消化器内科 医員 浦本有記子 熊本大学病院消化器内科 医員 久木山直貴 熊本大学病院消化器内科 医員 牛嶋真也 熊本大学病院消化器外科 講師 林洋光 熊本大学病院消化器外科 診療講師 岡部弘尚 熊本大学病院消化器外科 特任助教 美馬浩介 熊本大学病院消化器外科 特任助教 中川茂樹 熊本大学病院消化器外科 特任助教 北野雄希 熊本大学病院消化器外科 助教 伊東山瑠美</p>
本研究の目的及び意義	膵癌は 5 年生存率が約 8%と最も予後不良な癌であり、本邦の癌死亡数第 4 位で増加傾向にある。早期発見の難しさが予後不良の一因であり、外科切除ができる患者は全体の約 20%に過ぎない。さらに抗がん剤治療における生存期間も約 1 年と予後不良である。膵癌の治療成績を向上させるためには、

早期発見バイオマーカーの探索、術後予後に関連する予後因子の解明、化学療法の効果予測因子の解明などが必要になる。今回の研究では、膵癌治療成績の向上に繋がる因子を解明する。また AGC 社と共同開発したエクソソーム精製キットを使用したバイオマーカー探索も行う。さらに膵癌と同様に予後不良な癌である胆道癌でも、有用な診断や病勢マーカーの開発を目的とする。

研究の方法

熊本大学病院で診断した膵癌胆管癌の患者様が対象になります。また膵癌胆管癌の対照群としてその他の胆膵疾患患者（自己免疫性膵炎、慢性膵炎、膵嚢胞、胆道結石、硬化性胆管炎、悪性胆膵疾患など）や健康者が研究対象となります。侵襲を伴わない観察研究であり除外基準や中止基準はありません。病歴や既往歴、家族歴、内服薬などの患者背景情報と、血液検査・画像検査・病理検査・化学療法の内容と効果、などの結果を使用して研究します。また手術や組織検査の余剰検体を使用し、免疫組織化学染色や in situ hybridization といった病理学的な評価を行います。その他、内視鏡検査や手術時に胆汁や膵液を採取した場合はその余剰検体を使用して、含まれているタンパク質や細胞、遺伝子の一部に異常がないかを評価します。いずれも通常診療にて採取した余剰検体を使用するため、新たな侵襲はありません。また通常採血時に 3 か月毎に約 7ml (1 本分) 採血量が増えることがあります。血液中のタンパクや細胞、遺伝子など膵癌治療成績の改善につながるバイオマーカーの探索を行います。

研究期間

2022 年 07 月 07 日 から 2027 年 12 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2022 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日

研究に利用する試料・情報

電子カルテ内の情報を使用し患者背景と経過、検査結果を使用します。また採取された生検組織や切除検体の一部もしくは余剰検体を用いて病理学的な評価を行います。その他、同意を得て通常採血時に 3 か月毎に約 7ml (1 本分) の血液を採取保存し、血液中のタンパクや細胞、遺伝子など膵癌治療成績の改善につながるバイオマーカーの探索を行います。

個人情報の取扱い

患者様の試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい番号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科教授 田中靖人のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を学会、論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。また AGC 社製の研究キットを使用した場合はキットの性能に関する情報のみを AGC 社に提供しますが、その中に患者様の個人情報は一切含まれません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や論文で発表する他、必要に応じてプレスリリースにて発信し、市民に向けて情報の提供を行います。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

利益相反について

本研究において利益相反はありません。本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）と民間機関等（AGC 株式会社）から提供された研究費（共同研究経費、受託研究経費など）の協力を得て行われる予定ですが、本研究は費用の出資者とは無関係に公正に行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。AGC 社製キットを提供頂いた場合は、使用したキットの性能に関してのみ AGC 社に情報提供します。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行えます。また、本研究は治療方針に関与するものではないため、協力する・しないによって治療方針かわることはなく、通常の診療が行われます。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院消化器内科病棟（東病棟 3 階）

電話・ファックス：096-373-7407

担当者：久木山直貴、浦本有記子、吉成元宏、階子俊平