

本院で膵嚢胞性腫瘍の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～当院で摘出された膵嚢胞性腫瘍組織の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

膵嚢胞性腫瘍の代謝と癌化の関係の検討

【研究の対象】

当院で膵嚢胞性腫瘍を切除された方

【研究の目的について】

膵嚢胞性腫瘍には膵管内乳頭状粘液性腫瘍や膵粘液嚢胞性腫瘍があり、日常の検診で発見される頻度が増加してきています。国際的な診療ガイドラインで標準的な手術適応や定期検査の方法が示されていますが、経過観察中に進行癌になったり、術前に癌と診断をされても前癌状態の診断にとどまる症例もあります。また、手術の適応とならないほど進行した症例や、術後に進行癌と診断された症例では、化学療法を行うのが一般的ですが、その有効性は明らかではありません。したがって、膵嚢胞性疾患において適切な診断方法や有効な化学療法の確立が不可欠です。

本研究では、膵嚢胞性疾患の患者さんから治療目的で手術の際に摘出された腫瘍組織や嚢胞内容液の残りをを用いて、培養細胞を作製したり、代謝や蛋白発現、遺伝子異常を調べること(具体的にいうと代謝に関わる物質やタンパク、DNA、RNAを、実験機器を使って調べて、それを培養細胞で検証することで癌化に関わるものを明らかにします)で、将来膵嚢胞性腫瘍の患者さんにはどのような既存の治療薬が効く可能性があるのかを予測できるようにしたいと考えています。さらに、全く新しい異常を認める遺伝子が発見できれば、それを攻撃する新しい抗癌剤の開発にも役立つと考えています。

研究期間：2018年10月12日 ～ 2023年12月31日

【使用させていただく組織(試料)等について】

本院におきまして、既に膵嚢胞性腫瘍の治療を受けられた患者さんの組織(試料)を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、組織を調べた結果と診療情報(例えば治療効果がどうであったかなど)との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(情報:カルテ【年齢、性別、BMI、腫瘍マーカー、腫瘍部位、手術術式】、レントゲン画像など)を調べさせて頂くこともあります。

なお患者さんの組織（試料：切除した膵嚢胞性腫瘍）及び診療記録（カルテ）を使用させていただきまことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「臨床研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく組織（試料）および診療情報の保存等について】

膵嚢胞性腫瘍組織（試料）の保存はこの研究論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、試料を焼却処分し、診療情報についてはシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を越えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究では患者さんの試料・情報は外部機関へ提供する予定はありませんが、提供する必要がある場合は、提供者の氏名を記号などに置き換えて、提供者の氏名が識別できないようにする匿名化を行った上で提供します。ただし、必要な場合には提供者の特定が出来るよう、記号とその提供者の氏名が分かる対応表を保有しますが、この対応表は外部へ提供することなく、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。また、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 平下 禎二郎

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

費用が発生した場合には大分大学医学部消化器・小児外科学講座の公的な資

金（基盤研究経費、学長裁量経費、全学研究推進機構プロジェクト研究経費、特別教育研究経費）で賄われますので、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ膵嚢胞性腫瘍組織（試料）をおよび診療情報（情報）提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に膵嚢胞性腫瘍組織（試料）および診療情報（情報）を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者：大分大学医学部附属病院消化器外科 病院特任助教 平下禎二郎
研究分担者：大分大学医学部附属病院消化器内科 医員 平下有香

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し付けください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部附属病院消化器・小児外科

特任助教 平下禎二郎（ひらした ていじろう）