

# 本院で膵癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（1990年1月から2019年10月まで）に摘出された癌組織の医学研究への  
使用のお願い～

## 【研究課題名】

膵癌のがん関連遺伝子に関する分子病理学的研究

## 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。  
1990年1月～2019年10月に当院で膵癌の手術を受けられた方

## 【研究の目的・方法について】

癌は遺伝子の病気だということが最近、明らかになってきました。遺伝子の病気といっても親から子へ伝わっていく遺伝的な病気ではありません。体細胞（例えば胃の細胞や肺の細胞）の遺伝子が量的あるいは質的に異常を起こし、その結果異常なタンパクが作られて、正常な細胞増殖がコントロールできなくなると、癌になると考えられています。また、抗癌剤の効き目も遺伝子やタンパクの異常に影響されることが明らかになっています。最近では、一部の癌については、特定の遺伝子やタンパクの異常を調べることで、癌の早期発見や抗癌剤の効き目を予測することが可能になっています。しかし、膵癌ではそのような遺伝子やタンパクはみつかっていません。早期発見が難しく、治療成績も良くない癌の一つです。

これまでの研究で、膵癌の成り立ちや抗癌剤治療の効果に関わると予想される21種類の候補遺伝子をみつけました。本研究は、これらの遺伝子が本当に癌の成り立ちや治療効果と関連しているのかを確認するために行われます。もし関係性が明らかになれば、それらの遺伝子は膵癌を早期発見・早期治療する重要な目印になります。また抗癌剤の効き目を投与前に予測することも可能になり、膵癌の治療成績の改善が期待されます。

本研究では、外科手術で摘出された癌組織から診断目的で作製された組織ブロックを利用します。まずブロックから薄切切片を用意します。次に、調べたいタンパク質に対する特異抗体を切片上に添加します。その後、タンパク質と抗体の結合を化学的に検出することで、目的タンパク質の有無や発現量を評価します。

研究期間：2019年12月13日から2024年11月30日まで

### 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に膵癌の治療を受けられた患者さんの癌組織（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、癌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（年齢、性別、術後再発の有無、術後抗がん剤治療実施の有無とその効果、癌の大きさ、浸潤範囲など）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの癌組織（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきます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「人を対象とする医学系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試料・情報の保存等について】

癌組織（試料）の保存は論文発表後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、癌組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、パソコンおよび外付けハードディスク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超えて保存させていただきます。

### 【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。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】

本研究は、大分大学医学部分子病理学講座の公的な資金（基盤研究経費、学長戦略経費、全学研究推進機構プロジェクト研究経費、科学研究費補助金（区分：基盤 C、課題番号：17K08695、課題名：膵癌の進展に関わる新規がん抑制遺伝子 ZNF395 の機能解明と臨床応用、研究代表者：村上和成および区分：基盤 C、課題番号：18K06992、課題名：膵癌における MAP キナーゼ阻害薬耐性機構の解明と新規治療法の確立、研究代表者：守山正胤））を用いて実施します。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】

本研究へ試料（癌組織）および診療情報を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、本研究に試料・診療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、患者さんの試料・診療情報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。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、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照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部分子病理学講座 准教授	泥谷直樹
研究分担者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授	猪股雅史
	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

#### 【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内で、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出下さい。

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：097-586-5693

担当者（研究責任者）：大分大学医学部分子病理学講座 准教授 ひじやなおき 泥谷直樹