

本院で肝外胆管癌に対して手術を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

肝外胆管癌における^{エムトールク1}mTORC1活性による糖代謝変化の解明と新規治療標的の同定に関する研究

- ・^{エムトールク1}mTORC1とは細胞の生存などに関わるタンパク質です。
- ・同定とは同一であることを見きわめることです。

【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。
2011年1月～2021年3月に当院で肝外胆管癌に対して手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

肝外胆管癌は肝臓外の胆管に発生する癌で、多くは癌で胆管が詰まることにより生じる閉塞性黄疸^{へいそくせいおうだん}で発見される進行癌であり、早期に発見されることはあまりありません。肝外胆管癌に対する切除手術の施行率は一般に低く、切除可能であっても術後再発率が高く、5年生存率は24～39%と術後の経過はよくありません。GLUT-1^{グルット1}という分子は代表的なグルコーストランスポーター（糖を運ぶ）で、腫瘍細胞は早期よりGLUT-1などを介して糖代謝が高ぶるため、糖代謝の原理を利用したPET-CT^{ペット シーティー}検査は癌の早期発見に有用と考えられています。癌において、mTORC1という分子は癌の生存、分化、増殖に深く関わっているとされますが、胆管癌におけるmTORC1の活性化と糖代謝の変化については明らかではありません。

本研究では、肝外胆管癌におけるmTORC1の活性化と糖代謝の関連を明らかにし、FDG-PET/CT^{エフディージー ペット シーティー}の有用性の検討と新規治療標的の同定を行います。

なお、本研究は、大分大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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

^{エフディージー ペット シーティー}FDG-PET/CTとは、通常のCTでFDG-PETというがん細胞に集まる物質を使用する検査です。

研究期間：2021年9月29日～2023年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本研究は、本研究の対象となる患者さんのカルテに記載されている、年齢、性別、腫瘍マーカー、PET-CT検査結果などの情報および手術で切除された腫瘍組織の一部を使用します。本研究に関わる関係者は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および、研究対象者（患者さん）の個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守し、研究責任者が、患者さんの情報を管理する際には、匿名化を行うために新たに研究対象者識別コードを作成するなど、大切な患者さんの個人情報を守られるよう最大限の努力をさせていただきます。なお、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

本研究に使用した試料については論文発表後5年間、情報については、論文発表後10年間、大分大学医学部消化器・小児外科学講座にて保存いたします。保存期間終了後は個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した患者さんの情報を提供する予定はありません。

【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医薬品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。万が一、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】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われます。

【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】

本研究へ診療情報および試料（腫瘍組織）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、本研究に診療情報・試料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、患者さんの診療情報・試料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。

患者さんの診療情報・試料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	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授	猪股雅史
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	藤永淳郎

【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し出下さい。

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：097-586-5843

担当者：大分大学医学部附属病院消化器外科

医員 藤永 淳郎（ふじなが あつろう）