

## 本院で胆嚢癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（昭和51年10月から平成34年3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】

胆嚢癌の分子病理的研究

### 【研究の対象】

昭和51年10月から平成34年3月までに当院で胆嚢癌の手術で胆嚢癌組織を切除された方。

### 【研究の目的について】

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なく、体細胞の遺伝子（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、正常な細胞増殖の制御機構が働かなくなり自律的な増殖をするようになると、癌が出来ると考えられています。消化器に出来る癌（がん）は、通常手術によって治療されますが、有効な抗癌剤が少なく、薬で治すことが難しい癌の一つです。昔の抗癌剤は癌細胞だけでなく、正常細胞にも毒性が強いため強い副作用がありましたが、最近の抗癌剤は、癌細胞のみに存在する異常遺伝子が作り出す蛋白質を標的にしており、癌細胞だけを狙い撃ちに出来るようになってきました。逆に、新しいタイプの抗癌剤の効果を高めるためには、患者さんの癌細胞の異常を認める遺伝子が何かわかっていなければなりません。特定の遺伝子異常をもつ癌に対して特異的に効果が期待できる抗癌剤は、その遺伝子異常を持っている癌には効きますが、もたない癌には効果が余り期待できません。ですから、患者さんから手術時に摘出された癌組織の遺伝子異常を詳しく調べることで、どのような抗癌剤が有効かを予測できると考えられます。医療の現場では、既に特定の癌（例えば乳癌や肺癌）において、特定の遺伝子異常を検査することが、抗癌剤を投与するかどうか決める有力な診断手段となっています。しかし、残念ながら胆嚢癌ではそのような分子標的は未だ少なく、薬で癌が治癒するレベルには達していません。

本研究では、胆嚢癌の患者さんから治療目的で摘出された癌組織を用いて、遺伝子異常を徹底的に調べること（具体的にいうとDNA、RNA、蛋白質、タンパク質に付いている糖鎖を、実験機器を使って調べて遺伝子の変異の有無や量的異常について調べて異常を認める遺伝子を明らかにします）で、将来胆嚢癌

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がん剤の開発にも役立つと考えています。

研究期間：2012年8月1日 ～ 2022年3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、既に胆嚢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（情報：カルテ、レントゲン画像など）を調べさせていただきます。なお患者さんの癌組織（試料：切除した胆嚢癌組織、癌周囲正常組織など）及び診療記録（カルテ）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「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）の保存等について】

胆嚢癌組織（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、癌組織（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超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。

提供する必要がある場合は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号等へ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名がわかる対応表は、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。なお、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。また、大分大学医学部長宛へ提供の届け出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

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 教授 猪股 雅史

**【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。

**【研究資金および利益相反について】**

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」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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】**

本研究へ癌組織（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、本研究に癌組織（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、患者さんの癌組織（試料）および診療情報（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。

患者さんの癌組織（試料）および診療情報（情報）を使用してほしくない場合、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： 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股雅史

分担研究者：

大分大学医学部附属病院消化器外科

准教授

太田正之

大分大学医学部附属病院消化器外科

講師

岩下幸雄

大分大学医学部附属病院消化器外科	助教	内田博喜
大分大学医学部附属病院消化器外科	助教	遠藤裕一
大分大学医学部総合外科・地域連携学講座	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：大分大学医学部消化器・小児外科学講座

教授 猪股雅史 (いのまた まさふみ)