

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

～当院で摘出された膵癌組織および診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

膵癌における間質と膵癌細胞の相互関係の検討

※^{かんしつ}間質とは、臓器の本来の生理機能を営む組織の事です。

【研究の対象】

1967年10月から2023年3月31日までに、当院で膵癌の検査および手術で組織を切除された方

【研究の目的について】

膵癌の予後（経過の見通し）は、近年早期発見や集学的治療（手術、抗がん剤、放射線などを組み合わせた治療）の進歩により少しずつ改善してきていますが、膵癌は、いまだ最も予後の悪い消化器癌です。そのため膵癌が進行する仕組みを解明することや新しい治療法の確立が不可欠です。

本研究では、膵癌の患者さんから治療目的で検査や手術の際に取り出された組織を用いて、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、癌化に関わるものを明らかにします）で、膵癌が進行する仕組みを調べて、どのような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、異常を認める新たな遺伝子を発見できれば、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：2021年4月26日 ～ 2023年12月31日

【使用させていただく組織（試料）および診療情報（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、生活歴 [喫煙、飲酒]、血液検査、内視鏡検査】）も調べさせていただきます。なお本研究は、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たのち承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。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組織（試料）および診療情報の保存等について】

本研究で収集した膵組織（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ます。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、本研究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
大分大学医学部附属病院消化器外科 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】

本研究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。

【利益相反について】

本研究は、上記の研究資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いられません。「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】

本研究へ膵組織（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、本研究に膵臓組織（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出ください。

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外科

特任助教 平下禎二郎（ひらした ていじろう）