

「膵臓癌における特異的タンパク質発現に関する臨床研究」へご協力の お願い

ー平成 20 年 9 月 1 日～令和 6 年 12 月 31 日までに当科において膵臓癌および慢性膵炎と診断された方へー

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 助教 堤康一郎

研究分担者 岡山大学病院 消化器内科 医員 織田 崇志

1. 研究の意義と目的

これまでに、プロテオーム解析という最新のタンパク質の解析技術を用いることで、膵癌の組織中には正常な膵組織中よりも多く存在するタンパク質がいくつかあることがわかってきました。これは、膵癌特異的なタンパク質として報告され、膵臓癌の原因や性質などの解明や診断、治療への応用が期待されています。そこでまずは膵臓癌にて診断、治療を受けられた患者さまにご協力いただき、種々の膵癌特異的タンパク質の発現と膵臓癌の関係性を明らかにすることが、これらの解明や診断、治療への応用の足がかりとなるものと考えられます。本研究では、膵臓癌の患者さまの標本やカルテ情報を検討することにより、各種膵癌特異的タンパク質発現と臨床検査所見、予後の関係性を解明することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

岡山大学病院病理部のデータベースを元に、平成 20 年 9 月 1 日～令和 6 年 12 月 31 日までに、病理学的に膵臓癌または慢性膵炎と診断され、かつ、当科にて「消化器疾患の病態に関する遺伝子解析のための試料保存」に関する説明を受け、二次利用について同意を頂いた患者さまの中から無作為に抽出した 200 人（膵臓癌 170 人、慢性膵炎 30 人）を対象とする予定です。なお、膵臓癌と比較するために、慢性膵炎の患者さま 30 人にもご協力頂きます。

2) 研究期間：

平成 27 年 6 月開催の倫理委員会承認後～令和 12 年 3 月 31 日

3) 研究方法：

本研究では対象となる患者さまの、平成 20 年 9 月 1 日から令和 6 年 12 月 31 日までに実施済みの診療情報と保存してある標本を使用します。すなわち、過去のカルテデータ、血液データ、画像データ等に加え、保存してある組織検体、血液検体を使用します。

これらデータより、「年齢、性別、家族歴、既往歴、腫瘍マーカーを含む血液検査結果、リンパ節転移や遠隔転移などの進行度を評価した CT 検査、MRI 検査、超音波検査、PET 検査などの画像診断記録、手術記録、病理学検査（細胞診、組織診）、臨床経過」などについて検討します。また保存してある標本の免疫染色や抗体反応を解析することで、特異的タンパク質の発現を確認し、前述の臨床所見と照らし合わせて、両者の関連を調べます。

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者さまの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・病歴書による年齢、性別、家族歴、既往歴、臨床経過
- ・血液検査所見：血算、生化学（T-Bil, ALT, AST, γ -GTP, ALP, amylase, p-amylase, lipase, CRP）, 腫瘍マーカー（CEA, CA19-9, Span-1, DUPAN-2）
- ・画像診断結果：CT 検査, MRI 検査, 超音波検査, PET 検査
- ・手術記録
- ・病理学的検査結果：細胞診, 組織診のレポート
- ・過去に採取した組織検体や血液検体

5) 情報の保護：

調査情報は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座消化器・肝臓内科学分野で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。血液はその都度廃棄しますが、その他の試料・情報の保存期間は研究終了後 5 年間とします。その後、電子データは削除し、紙媒体はシュレッダー裁断し、標本は感染性廃棄物として破棄致します。

6) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学消化器内科の運営費交付金を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文、インターネットにて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。この研究への参加を希望されない場合は、下記の連絡先までお申出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さまに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科 助教
氏名：堤 康一郎

電話：086-235-7219(消化器内科) ファックス：086-225-5991(消化器内科)