

2000 年 1 月 1 日～2018 年 5 月 31 日に消化器内科と肝胆膵外科で

膵臓癌・膵腫瘍で検査や手術を受けた方へ

(1) 研究の概要について

膵 癌 の 90%以上を占める 膵管 癌 の 5 年 生存率 は非常に悪い癌であり、早期膵 癌 や 前癌 段階での発 見 とその 悪性度 を 把握 し、治療 方針 を 決定 することが 重要 ですが、現状 では 早期膵 癌 の 発見 に 有効 なバイオマーカーは存在していません。本研究「研究課題名：早期膵癌、前癌病変の画像診断学・臨床病理学・分子生物学上の特徴の解析 ―多施設共同研究―」では、【早期膵癌・前癌病変に 特異的な 病理組織学的変化や 遺伝子異常を 解明 し、さらには 画像所見と 対比し 早期膵癌 の 初期像や 臨床 応用 可能な 遺伝子異常を 解明 すること】を主な目的としています。そのため、過去に 膵臓癌・膵腫瘍 という 腫瘍 の 治療・検査 を 受けた 患者さん のカルテ等の治療データと診断目的を終えて使用を予定していない 手術 標本（ホルマリン固定パラフィン 包埋（FFPE）標本）を使用させていただきます。

承認番号：G2020-030

研究期間：医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院病理部・准教授 明石 巧

主たる研究機関：順天堂大学医学部人体病理病態学講座・准教授 福村 由紀

(2) 研究の意義・目的について

この研究は、【早期膵癌・前癌病変に特異的な病理組織学的変化や遺伝子異常を解明し、さらには画像所見と対比し早期膵癌の初期像や臨床応用可能な遺伝子異常を解明すること】を主な目的としています。

(3) 研究の方法について

- ・この研究の対象となる患者さんは、膵臓癌・膵腫瘍の方で、西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 5 月 31 日の間に消化器内科、肝胆膵外科で検査・手術を受けた方です。
- ・目標症例数は 650 例（本学 2 例）です。
- ・除外基準は①腫瘍多発症例、②腫瘍再発症例の場合です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、結石の有無、検査結果（血液検査、画像検査）・過去の

データ・検体等を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

- ・この研究は多施設共同研究で、提供した試料および情報は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得た上で使用させていただきます。

- ・研究実施期間 医学部倫理審査委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日まで

（４）試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

- ・いずれの試料（病理組織標本、抽出された^{かくさん}核酸）も匿名性を保つ様式で本学が提供し、順天堂大学医学部人体病理病態学講座で保管します。抽出した核酸は DNA（もしくは cDNA）の状態で、冷蔵庫（-80℃）に保管します。院外にデータを送付する際も、症例の個人情報が院外に漏れないよう症例データの識別コードでの管理を徹底します。

- ・試料・検体は研究終了後も東京医科歯科大学医学部附属病院病理部（保管責任者：木脇祐子）にて研究期間終了後または論文発表後 10 年間保管します。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

- ・この研究が、あなたに即座に有益な情報をもたらす可能性は、それほど高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後のあなたと同様の疾患の患者さんの病態の解明に寄与することが期待されています。この研究に参加することで、不快感や嫌悪感を抱かれる場合は直ちに中止致しますので仰って下さい。もし、断ったとしてもあなたに不利益なことは何也不会あります。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

- ・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

- ・この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

- ・患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

- ・個人情報管理者、東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科分子病態検査学分野 教授 沢辺元司により、臨床情報の収集・データ化が行われ、ランダムに症例番号が付された後は症例番号のみで管理します。

- ・遺伝子解析は症例番号のみで行います。

（８）研究成果について

- ・研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

- ・調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もありますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

（９）解析結果のお知らせについて

- ・遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明はおこないません。しかし、あなたやあなたのご家族にとって重要であると思われる結果が判明し、診断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果について説明を希望されるかどうか、あなたのご意向をおうかがいし対応いたします。

（１０）遺伝カウンセリングについて

- ・本研究は胚細胞系列の変異は取り扱わず、開示すべき遺伝情報を得ることはなため、代諾者を含め遺伝情報は開示しません。ですので遺伝カウンセリングの必要性は生じることはありません。ただし、遺伝カウンセリングのご希望があれば東京医科歯科大学医学部附属病院遺伝子診療科を紹介いたします（自費診療となります）。

（１１）費用について

- ・過去のデータを使用する研究であり、対象となる患者さんに新たな検査や費用が生じることはありません。また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

（１２）研究資金および利益相反について

- ・本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１３）共同研究機関および研究責任者

- ・順天堂大学人体病理病態学講座 研究責任者：福村 由紀
- ・東京医科歯科大学医学部附属病院病理部 研究責任者：明石 巧

（１４）問い合わせ等の連絡先：

- ・順天堂大学医学部人体病理病態学講座
電話：03-3813-3111（内線）3523
研究担当者：福村 由紀

- ・東京医科歯科大学医学部附属病院病理部

助教 木脇 祐子

副部長 明石 巧

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5661（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

- ・苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。