

当院において膵・胆道癌の診断、手術を受けられた方

およびそのご家族の方へ

「膵・胆道癌患者の生検・切除検体における免疫バランスと予後との関連についての検討」

へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院光学医療診療部 松本和幸

1) 研究の背景および目的

膵・胆道癌の患者数は増加傾向にありますが、治療が非常に困難ながんの一つです。胃癌や大腸癌など他の消化器の癌に比べて、治療に使用できる抗がん剤が少ないこともその理由に挙げられます。

人間の体がもっている、病原体や病気に対抗する力を免疫といいます。近年、この免疫の作用過程に着目した抗がん剤がいくつか開発され、効果が期待されています。しかし、膵癌や胆道癌において、どういった性質や特徴をもつ患者に対してこのような抗がん剤が有効であるかはまだわかっておらず、さらなる研究が必要とされています。そこで我々は膵癌・胆道癌患者の免疫の状態が、膵癌・胆道癌のその後の病状にどのように関係するかを調査すべく、この研究を計画しました。

2) 研究対象者

2010年1月1日～2022年3月31日の間に岡山大学病院消化器内科において膵癌・胆道癌の診断、治療を受けられた方の中から100名を研究対象とします。対象は20歳以上で研究の内容の理解ができる方に限らせて頂きます。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

4) 研究方法

当院において膵・胆道癌の診断、治療を受けられた方の中から研究者が診療情報をもとに対象患者を選び、組織検体を用いて免疫の状態に関する分析を行い、膵癌・胆道癌の経過との関連について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている組織検体(診断に用いた組織検査の検体や手術で切除した癌の組織)を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報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。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、診断名、癌の進行度、治療内容、既往歴、常用薬
- ・ 診察所見、血液検査結果

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。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ーに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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さん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

相談責任者氏名：小幡 泰介

電話：086-235-7219（消化器内科医局：平日8時30分～17時15分）