

当院において消化器・肝臓がんの診断を受けられた方およびそのご家族の方

へ

一「血清中自己抗体と慢性消化器疾患・消化器癌患者の予後との関連についての検討」

へご協力をお願い一

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 肝・腎疾患連携推進講座 教授 高木 章乃夫

研究分担者 岡山大学病院 消化器・肝臓内科学 客員研究員 加藤 博也

岡山大学病院 光学医療診療部 講師 松本 和幸

岡山大学病院 消化器内科 助教 高原 政宏

岡山大学病院 消化器内科 医員 小幡 泰介

岡山大学病院 消化器内科 医員 梶谷 聡

1) 研究の背景および目的

ヒトの体内では、1日に5,000個程度のがん細胞が発生していると言われてはいますが、必ずしも全員ががんを発症するわけではありません。これには、ヒトの体内に生来備わっている腫瘍免疫システムが関与していると考えられます。

我々は、ヒトの血液中の成分である血清の中から腫瘍免疫に関与すると思われる「自己抗体」を発見しました。これら自己抗体は、腫瘍の発生に関与する分子である「抗原」に反応するものです。その中でも、Programmed cell death-1 (PD-1) や Cytotoxic T-Lymphocyte Antigen 4 (CTLA4) という抗原に対する抗体治療薬は近年、がん免疫療法として多くの癌に効果を示しています。しかしながら、どの患者さんにその治療効果があるかどうかは、現時点においても十分に解明ができておらず、治療薬の副作用や費用面の点からも、明確にしていく必

要があると考えます。

今回、患者さんの血液中のこれらの自己抗体の数値を調べてがんの進行度やその患者の余命との関連を解析することで、がん患者の置かれている状況を正確に把握し、新規の診断システムの開発を検討し有効な治療につなげることを目的としてこの研究を考えています。

2) 研究対象者

2008年8月26日～2026年12月31日の間に岡山大学病院消化器内科において消化器・肝臓がんや慢性消化器疾患の診断を受けられ、その際に「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」において他研究への二次利用に同意をくださった方を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年12月31日

4) 研究方法

当院において消化器・肝臓がんや慢性消化器疾患の診断を受けられた方のうち、「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（承認番号 研 1602-047）」に同意された方から、研究者が診療情報をもとに研究に適切であると判断した方の入院時に保存した血液を用いて、血液中の「抗体」の状態について調べます。

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血液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、既往歴、合併症、生活歴、診断名などの患者基本情報
- ・ 血液検査やCT、MRIなどの画像検査の結果
- ・ 治療方法、治療効果、予後など

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。

9) 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

作成日 2021年12月25日第1版作成

2024年12月3日第2版作成

情報公開文書様式2021年6月版

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

連絡先

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日 8 時 30 分～17 時 15 分）

FAX：086-225-5991（岡山大学病院消化器内科医局：平日昼間、平日夜間、祝祭日）