

当院において超音波内視鏡下組織採取を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「がん遺伝子パネル検査を目的とした膵腫瘍性病変に対する超音波内視鏡下組織採取への迅速細胞診の有用性に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

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

膵腫瘍の代表である膵臓癌は、日本では年間約 2 万 3 千人が診断されており、年々増加しています。進行が早く、治療が難しい癌の一つです。手術で切除できる場合のみ根治が期待できますが、診断された時点で手術が可能な方は約 20%にとどまり、多くの方は薬による治療（化学療法）を受けることとなります。しかし、現時点では十分な治療効果が得られない場合も多くあります。

近年、「がん遺伝子パネル検査」という新しい検査が導入されました。これは、がんの性質を遺伝子レベルで詳しく調べ、その結果に応じて最適な薬を選ぶ「個別化医療」を行うためのものです。膵臓癌においても、この検査によって治療の選択肢が広がる可能性が期待されています。

この検査を行うためには、癌の組織を採取する必要があります。多くの場合、「超音波内視鏡」という内視鏡を使って膵臓の組織を採取します（超音波内視鏡下組織採取：EUS-TA）。しかし、検査に適した十分な量と質の組織を確保することは必ずしも容易ではありません。

これまで、採取した組織の中で「白く見える部分の長さ」が一定以上であれば、がん遺伝子パネル検査に適している可能性が高いと考えられてきました。ただし、この白い部分には癌細胞以外の成分も含まれることがあり、長さだけでは十分に判断できない場合があります。

当院では、組織の量だけでなく、その場で細胞の状態を確認する「迅速細胞診（ROSE）」という方法を用いて、癌細胞の有無や量も評価しています。この研究では、「白く見える部分の長さ」「ROSEでの癌細胞の量」の2つの情報を組み合わせることで、遺伝子検査に適した組織かどうかをより正確に判断できるかを検討します。このことが証明され臨床で応用できれば、がん遺伝子パネル検査の成功率向上につながることを期待されます。

2) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日～2030 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院消化器内科において膵腫瘍性病変に対して超音波内視鏡下組織採取を受けられた方 120 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 6 月 30 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において超音波内視鏡下組織採取を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに内視鏡検査、採取した検体等のデータを選び、がん遺伝子パネル検査の適格性に関する分析を行います。

5) 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。

(1) 研究対象者背景

性別、年齢、身長、体重、既往歴、家族歴、現病歴、原病の病期、遠隔転移の有無と部位、膵腫瘍性病変に対して以前に行った治療歴の有無、以前に行った治療の内容と期間、出血傾向の有無や抗血小板薬、抗凝固薬を含む内服薬、Performance status

(2) 血液検査所見

腫瘍マーカー

(3) EUS-TA検体の所見

DNA量、DNA濃度、DIN値、腫瘍割合、切片表面の面積、白色検体長、Cellularity score、EUS-TA検体のデジタル画像、ROSE所見、ROSEのデジタル画像

(4) EUS-TAに関する情報

膵腫瘍性病変の部位（頭部、体部、尾部）、手技成功の有無、穿刺針の種類、穿刺針径、穿刺経路（経食道、経胃、経十二指腸）、穿刺した腫瘍径、穿刺した距離、穿刺針の吸引法、穿刺回数、術者の経験度

(5) 偶発症

偶発症の有無、内容、重症度、発現時期・消失時期、処置、転帰を確認

(6) 病理診断

EUS-TAの細胞診、組織診結果

(7) がんパネル検査関連情報

がん遺伝子パネル検査成功の有無

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては岡山大学病院消化器内科の運営費交付金を使用します。利益相反はありません。

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ないので、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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：藤井 佑樹

連絡先

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL①：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日 9 時～17 時）

TEL②：086-235-6741（岡山大学病院西 6 病棟：平日夜間、祝祭日）