

膵癌、胆道癌における遺伝子異常の網羅的解析と治療薬開発

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2015 年 7 月 6 日～2024 年 12 月 31 日のあいだに京都大学消化器内科において実施されている「膵癌、胆道癌における遺伝子異常の網羅的解析と治療薬開発」に参加いただいた患者さんの臨床検体を使用して医学研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、京都大学において 2015 年 7 月 6 日～2024 年 12 月 31 日の期間に膵癌・胆道癌と診断された入院患者さんより得られた試料・情報の提供をうけて機能解析・病理解析を行っています。本研究では膵癌・胆道癌の診断もしくは治療中に採取された検体(手術検体、生検検体、胆汁、膵液などの検体)の一部を用いて解析された癌の遺伝子異常の情報や、樹立された細胞株を用いて新たな薬剤の開発につながるように研究します。

DNA配列の特定のために海外の受託解析企業(マクロジェン・ジャパン、BGI JAPAN)に検体を提出することがあります。この場合、個人情報(個人が特定できるような情報)は一切提供せず、データの解析も外部では行いません。

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、細胞株を用いた研究のうち病理学的あるいは機能的な評価や薬剤への感受性試験などを共同研究機関として、エーザイ株式会社、慶応義塾大学医学部坂口光洋記念講座と共に実施します。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 12 月 31 日です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・患者背景:性別、年齢、身長、体重、がんの病期、手術の有無、手術病期、手術病理結果、生活歴(飲酒・喫煙歴)、糖尿病合併の有無、予後情報
- ・血液検査の結果:腫瘍マーカー(CEA、CA19-9 など)、糖尿病の指標となるもの(HbA1c など)
- ・細胞株のゲノム情報、トランスクリプトーム情報、プロテオーム情報、メタボローム情報

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関:

京都大学医学部附属病院 腫瘍生物学講座 (研究責任者:小川 誠司、機関長の氏名:高折 晃史)

共同研究機関

ゲノム解析:

東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター (研究責任者:宮野 悟、機関長の氏名:井元 清哉)

細胞株の樹立、薬剤開発:

エーザイ株式会社 (研究責任者:今井 俊夫、機関長の氏名:横井 晃)

細胞株の病理学的評価:

神戸大学大学院医学研究科 病理学講座 病理診断学分野 (研究責任者:伊藤 智雄、機関長の氏名:村上 卓道)

細胞株の機能的評価:

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科分野 (研究責任者:児玉裕三、機関長の氏名:村上 卓道)

慶応義塾大学医学部坂口光洋記念講座(オルガノイド医学)(研究責任者:佐藤俊朗、機関長の氏名:松本 守雄)

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科分野 研究責任者:児玉 裕三

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科分野では京都大学において樹立された細胞株を用いた研究を行いますので、本研究にあたって患者様への直接的な不利益は、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 消化器内科分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究はエーザイ株式会社より本研究に係る研究費の提供を受けて実施されます。当院の利益相反状況については神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会の承認を得ています。

臨床試験における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。エーザイ株式会社より本研究に係る研究費の提供を受けて実施しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:辻前 正弘

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305 (月～金、8時～17時)