

研究課題「膵癌手術組織検体を用いた、化学療法による 細胞老化・多倍体化への影響と予後に関する観察研究」

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2008 年 1 月 1 日～2022 年 2 月 28 日のあいだに膵癌の手術を受けられた患者さんを対象に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。

1. 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、膵癌についての研究を行っています。膵癌の抗がん剤治療においては一時的に効いてもしばらくすると効かなくなってしまう、薬剤耐性という現象が起こります。癌やそのまわりの細胞には老化細胞と呼ばれる増殖を停止した細胞や、染色体(細胞の中の遺伝情報を記録している構造体)が通常の倍に増えている多倍体化細胞が存在し、薬剤耐性に関与していると考えられています。しかしその詳細はまだ分かっておらず、その仕組みを解明することで新規治療につながる可能性があります。また膵癌の進行には、癌に生じた遺伝子変異や、癌の内部に存在する微生物、癌のまわりにある免疫細胞や線維化の程度など、様々な要素が関与している可能性があると言われています。これらの要素も合わせて調べることで、膵癌に対する新たな理解につながる可能性があります。

そこで、今回我々は 2008 年 1 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日の期間中に神戸大学医学部附属病院で膵癌に対する外科的治療を受けた方の手術標本を用いて解析する研究を実施することといたしました。

なお、この研究は大阪大学微生物病研究所 遺伝子生物学分野と共同で行います。本研究で解析した遺伝子変異の情報は、公的データベース(DNA data bank of JAPAN: DDBJ)に登録し、誰もが閲覧可能な状態で共有することになりますが、登録された遺伝情報からは個人情報特定できないようにします。

2. 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 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 手術標本(当院病理部に保管されている手術標本の一部を用いて、DNA の抽出あるいは染色をすることにより、DNA の解析を行います。)
- 2) 患者背景: 年齢、性別、既往歴、現病歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、身長、体重、BMI、治療内容(術前・術後の化学療法・放射線治療などの治療内容)、予後、再発の有無、再発形式
- 3) 血液検査(血算、生化学、腫瘍マーカーなど日常診療で使用する血液検査結果)
- 4) 画像所見(超音波内視鏡検査、CT、MRI、PET-CT、PET-MRI)
- 5) 病理診断結果

4. 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

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野（研究代表者：増田 充弘、機関長の氏名：眞庭 謙昌）

共同研究機関

大阪大学微生物病研究所 遺伝子生物学分野（研究責任者：原 英二、機関長の氏名：岡田 雅人）

5. 外部への試料・情報の提供

神戸大学で得られたカルテ情報や手術標本の病理組織の一部は、共同研究機関である大阪大学微生物病研究所に共同研究者が出向いて提供します。

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学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 研究代表者：増田 充弘

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・・・カルテからのデータ収集のみであるため、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学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学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病院のホームページに掲載します。

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。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを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

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

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:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内学分野 担当者:増田 充弘

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

078-382-6305