

切除可能膵癌患者を対象とした遺伝子変異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、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。膵癌の遺伝子変異は多数あるとされますが、その中で KRAS、TP53、CDKN2A、SMAD4 の 4 つの遺伝子変異の頻度が高く、予後に関連する可能性があるとの報告が米国からありました。しかし、日本における遺伝子変異と予後に関するデータは未だ不十分です。そこで、今回我々は 2008 年 10 月 1 日から 2024 年 9 月 30 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遺伝子変異の解析および予後の調査を行う事で、膵癌の遺伝子変異と予後との関連性を検討する研究を実施することといたしました。

さらに膵癌においては、癌のまわりにある免疫細胞や線維化の程度が予後と関連していると報告があります。また、近年は膵癌の中に微生物が存在し、病気の発生や進行に影響を与えている可能性があるとも言われています。これらの免疫細胞や微生物を当院で保管されている膵癌の組織から見つけ出し、上記の遺伝子変異の有無を調べるとともに、予後にどのような影響を与えているか調査する研究を行います。

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、誰し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。なお、この研究の微生物の解析に関しては大阪大学微生物病研究所 遺伝子生物学分野とも共同で行います。どのような微生物が存在するか詳細に解析するために、「株式会社ビケンバイオミクス」へ解析を依頼する場合があります。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日から 2030 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。また空間トランスクリプトーム技術という方法で、組織における遺伝子発現解析を行います。)
- 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. 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消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

なお、一部のサンプルは微生物の解析を行うために、共同研究施設である「大阪大学微生物研究所 遺伝子生物学分野」、「株式会社ビケンバイオミクス」に分与する可能性があります、その場合も厳重に匿名化を行い、決して個人が特定できないようにいたします。

5. 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。

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 責任者:増田充弘

6. 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。

7. 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消化器内科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消化器内科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、患者さんおよびご家族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いたします。

8. 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。

9. 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。取り止めの希望を受けた場合、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、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんおよびご家族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、患者さんおよびご家族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（研究責任者）：増田充弘

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305