

胆道癌における早期診断バイオマーカーの探索および病態解明

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、消化器内科を受診さ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。

2. 研究概要とご協力いただく内容

【概要】

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、胆道癌についての研究を行っています。胆道癌は胆管や胆のうなどにできる悪性腫瘍です。早い段階で診断・治療介入することで比較的良好な予後を期待できるため、胆道癌を早期に拾い上げる診断バイオマーカーの確立が重要です。

胆道癌では、がんになる前段階と考えられる変化(胆道上皮内腫瘍)がみつかることがあります。本研究では、手術で切除された組織標本を用いて、組織の場所ごとの遺伝子の働きを調べる解析(空間的トランスクリプトーム解析)を行い、正常の部分から前段階の変化、早期がんの部分比べて、早期診断につながる可能性のある候補遺伝子を探索します。

【対象となる方】

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、神戸大学医学部附属病院で胆道癌に対する手術を受けられた方(手術時点で 20 歳以上)の診療情報および手術で得られた組織(手術切除標本)を対象とします。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

本研究では、当院で 2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに胆道癌に対して手術が施行された患者さんを対象とし、通常診療で採取・保存された手術切除標本、および診療カルテに記録された診療情報を使用します。使用する試料および情報は以下の通りです。

手術切除標本: 当院で 2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに胆道癌に対して手術が施行された症例

- 1) 患者背景(患者さんの診療カルテの基本情報): 年齢、性別、既往歴、現病歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、身長、体重、BMI
- 2) 治療内容: 手術日、手術内容、術前・術後の化学療法・放射線治療など
- 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 など
- 5) 病理診断結果
- 6) 治療後の経過: 再発・死亡の有無

既存情報あるいは試料の利用を開始する予定日 研究機関の長による研究実施許可日から 1 ヶ月後

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。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者:増田 充弘、機関長の氏名:黒田 良祐)

6. 外部機関との情報あるいは試料の提供・取得の方法

本研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部へ情報あるいは試料を提供することも外部から情報を取得することはありません。

7. 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、組織や診療情報に研究用の番号を付けて、個人が分からない形で管理します。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。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 研究責任者:増田充弘

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・データ若しくは残余検体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若しくは残余検体の再利用のみであり、追加の検査などはありません。

10. 研究終了後の情報あるいは試料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、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し出された場合には、申し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。

11. 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。なお、研究対象となる患者さんご本人が亡くなられている場合には、ご遺族からの問い合わせや、本研究における情報および試料の使用拒否の申し出も可能です。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止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。

13. 研究に関する利益相反について

利益相反(COI ※)につきまして、本研究の研究者の中には、エーザイ株式会社からの資金提供を受けている者が含まれています。

※研究における、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。

14. 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し出下さい。

本研究の問い合わせ先／連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:小川健仁

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-6305

FAX:078-382-6309

E-mail: ogawak11@med.kobe-u.ac.jp