

肝胆膵外科領域の癌患者を対象とした

特定分子発現の臨床的意義に関する後向き及び前向き観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科では、肝胆膵領域の癌に対する手術治療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

肝胆膵領域の癌において、成長因子関連のシグナル伝達経路や細胞の分化、増殖を制御する Wnt、Hedgehog、Noctn シグナルなど、様々なシグナル伝達経路の破綻が癌化の誘引となることが報告されています。近年、分子標的治療は癌治療における選択肢の一つとなっておりますが、肝胆膵領域においてはその効果は限定的であり、新たな分子標的を追求することが望まれます。これまでの癌研究における癌の悪性度に関連する分子の中で、肝胆膵領域の癌の悪性度に関係する可能性のある特定の分子について検討し、その分子の肝胆膵領域の癌での発現について解析を行い、臨床的意義について検討することが本研究の目的です。実際の方法としては、2010年1月1日~2022年12月31日までの間に当院にて手術加療を行った患者さまの外科的摘出標本を用いて特定分子の発現解析を行い、さらに患者さまの背景データをカルテから収集、比較することで、肝胆膵領域の癌における特定分子発現の有無、及びその臨床的意義について解析を行います。保存された血清中(採血の際に余った血液)の特定分子の発現についても検討させて頂く予定です。術後1年間、再発の有無など、経過観察を行います。

2. 研究期間

この研究は、経過観察期間を含めて、倫理委員会承認日から2023年12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

- ・ 患者背景：
性別、年齢、感染症の有無、生存期間、無再発生存期間
- ・ 血液検査の結果：
アルブミン、総ビリルビン、PT、ICG 停滞率
腫瘍マーカー：CEA、CA19-9、AFP、PIVKA - II、DUPAN-2
- ・ 画像検査の結果
CT 検査所見、MRI 検査所見
- ・ 摘出標本
特定分子発現の有無、組織所見(分化度、局所進展度、リンパ節転移の有無、脈管侵襲)
- ・ 血清

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できず、

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肝胆膵外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

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 肝胆膵外科学分野 責任者：福本 巧

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・・・血清については、術前、術後の採血時の余剰血清を使用予定です。追加の採血は行わないため、身体への負担はありません。

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医学研究科肝胆膵外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肝胆膵外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. 研究機関

代表研究機関 神戸大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学分野

研究代表者（研究責任者） 教授 福本 巧 078-382-6302（医局）

共同研究機関大阪大学大学院医学系研究科 分子病態生化学（情報の提供先）

研究責任者 教授 菊池 章 06-6879-3410

11. 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 肝胆膵外科学分野 研究責任者：福本 巧

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6302