

受付番号

倫理第 1029 号

研究課題名

膵癌の癌関連遺伝子変異解析と生物学的特性の研究

研究期間

2015 年 9 月 24 日から 2017 年 3 月 31 日まで

研究の目的・方法

膵癌は近年増加傾向にあり、未だに診断と治療が難しい難治性の癌です。膵癌が発生、進行する背景として、様々な癌遺伝子、癌抑制遺伝子に変異があることが明らかになってきています。

今回の研究では、以前に手術で摘出し当院に保存してある膵癌の病理標本や、検査時の生検標本を利用させていただきます。この標本は、すでに患者さんの病期の診断等に使用されたものです。この研究では、腫瘍組織中のある遺伝子を抽出して変異の有無を解析します。この研究のために患者様に費用負担をお願いすることはありません。

研究の対象となる方

2005 年 4 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日の期間に当院で膵癌の根治切除手術あるいは膵癌の転移に対する手術を受けられた方 約 120 名

研究に利用する試料・情報

以前に手術で摘出し当院に保存してある病理標本

診療記録(カルテ)や画像検査データ

- ・ 術前データ (年齢、性別、腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍占拠部位、腫瘍マーカー、BMI、糖尿病有無等)
- ・ 周術期データ (施行術式、手術時間、出血量、赤血球輸血の有無、合併症、術後在院日数等)
- ・ 術後経過に関するデータ (術後補助化学療法、再発の有無、再発に対する治療、生命予後)

研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

研究機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部

研究機関の長：西村 泰治

研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授

研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分の病理標本やデータを使用してほしいと思われない場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：橋本大輔、近本 亮、高城克暢

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）