2010年1月1日から2021年10月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科において膵臓がんの治療を受けられた方へ

「4発現と膵がんの病態・予後の関連性の検討」へご協力のお願い

研究機関名　札幌医科大学附属病院

研究機関長　土橋和文

研究責任者　札幌医科大学附属病院　腫瘍内科　 助教　 吉田真誠

研究分担者　札幌医科大学附属病院　腫瘍内科　　診療医　 石川和真

研究分担者　札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 診療医 在原洋平

**1. 研究の概要**

1) 研究の目的

当科における膵がん患者さんの病理組織検体に対して,4抗体を用いて免疫染色を行い,4の発現と病態・予後の関連性を検討することを目的としました.

2) 研究の意義・医学上の貢献

膵がんは不明な点が多く, 未だ有効な治療法が確立されていない予後不良な疾患群です. 一方, 当科では公共データの解析により4発現上昇は予後不良因子であることを見出しました. しかし実際に蛋白レベルで4の発現が, 患者さんの病態や予後に関与しているか不明です. 4と膵がんの関連性を解明できれば, 現在膵がんの治療を受けておられる患者さんや今後膵がんの治療を受けられる患者さんへより有効な治療や安全な治療法の提供をすることができる可能性があります. またこの研究で得られた成果は, 札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず, 広く全国の同じ疾患の患者さんの治療選択に貢献できる可能性があります.

**2. 研究の方法**

1) 研究対象者

2010年1月1日から2021年10月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科において膵がんの治療を受けた患者さんが研究対象者です.

2) 研究期間

病院長承認後〜2023年12月31日

3) 予定症例数

2022年12月の時点で100人を予定しています.

4) 研究方法

本研究は2010年1月1日から2021年10月31日までの間に膵がんの治療を受けられた方で, 研究者が診療情報をもとに患者さんのデータを選び, 4と膵がんの関連性について調べます.

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として, すでに保存されている手術あるいは生検検体を使用させていただきますが, 氏名, 生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します. また, あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います.

6) 使用する情報

この研究に使用するのは, 大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます. 分析する際には氏名,生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します. また, あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います.

・背景情報, 画像所見, 病理学的所見, 治療内容, 予後

7) 試料・情報の保存, 二次利用

この研究に使用した試料・情報は, 研究の中止または研究終了後, 終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間, 札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます. 電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します. その他の情報は腫瘍内科学講座教室内の施錠可能なキャビネットに保存します.試料についても同様に腫瘍内科学講座教室内の施錠可能な場所で厳重に保管します.廃棄する場合は誰のものかわからないように, 電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し, その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させて頂きます. 不要となった試料については,グレーボックスに入れて廃棄させていただきます.なお,保存した情報を用いて新たな研究を行う際は, 新たに臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます.

8) 試料・情報の管理について責任を有する者

この研究で使用する試料・情報は以下の責任者が管理します.

札幌医科大学附属病院　病院長　土橋　和文

9) 研究結果の公表

この研究は氏名, 生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして, 学会や論文で発表しますので, ご了承ください.

10) 研究に関する問い合せ等

この研究に御質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい. また, あなたの試料・情報が研究に使用されることについて, あなたもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので, 2023年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください. お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして, 研究に用いられることはありません. この場合も, その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません. 御連絡頂いた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて,あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や, 個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は, 解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので, その点は御了承下さい.

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院　腫瘍内科

氏名：吉田真誠

TEL: 011-611-2111 　 FAX: 011-612-7987

内線 32540 (平日9時〜17時) 教室

内線 32610 (平日17時〜9時, 休日) 10F北病棟