

# 金沢大学附属病院肝胆膵外科で 手術切除可能膵癌に対するGemcitabineおよび nab-Paclitaxelを用いた術前化学療法の研究に 参加された患者様へ

## 膵癌の術前化学療法によるがん間質内微小環境の 変化について

近年、局所進行膵癌に対し術前化学療法や放射線療法が行われ、一定の成果は得られているものの未だ満足できる成績ではありません。膵癌は周囲に豊富な線維性間質を伴い、癌の増殖や進展、薬剤抵抗性に関与するとされています。一方、間質の免疫環境についてはあまり論じられておりません。膵癌の間質内では癌細胞、腫瘍関連線維芽細胞および活性化血小板の相互作用により免疫抑制性のサイトカインが恒常的に産生される結果、抑制性免疫担当細胞が浸潤し免疫寛容状態に陥っていることが治療を困難にしている最大の問題点であると考えられます。最近、膵癌の化学療法剤として用いられているnab-Paclitaxel（一般名：アブラキサン）には膵癌の間質を減少させ、微小環境を変化させることが報告されております。しかし、膵癌の術前化学療法により実際に膵癌の間質や抑制性免疫担当細胞が減少しているかどうかについてはこれまでまとまったデータが無く、不明確でした。こうした疑問を解決するべく、2008年1月1日から2015年10月末日までに、当院で得られた検査結果を解析することを予定しております。

これまでに行われた検査、治療内容のデータ、および採取された病理組織に対する免疫組織染色の検査結果であり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

過去に当院肝胆膵外科で術前化学療法および膵癌切除術を受けられた膵癌の患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、測定したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

### 1. 今回の研究について

研究課題名：膵癌の術前化学療法によるがん間質内微小環境の変化

この研究では膵癌患者様の中で、術前化学療法後に膵癌切除術を行った患者様のデータを元に、この病気における間質の微小環境の変化と自然免疫担当細胞の誘導の有無および化学療法の効果および予後との関連を明確とすることを目的としています。

### 2. 研究の方法について

この研究では、2010年1月1日から2015年10月末日までに当院肝胆膵外科で術前化学療法を受けられた後、あるいは術前化学療法なしに膵癌切除術を受けた膵癌患者様に関して、診療のときに検査した血液検査結果、画像検査結果、採取された病理組織検体に対する追加の免疫組織染色結果な

どのデータを利用させていただきます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。その後、必要なデータをまとめ、膵癌に対する術前化学療法後の膵癌切除術を行った後のデータを元に、間質の微小環境の変化と自然免疫担当細胞の誘導の有無、化学療法の効果および予後との関連に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

この研究の期間は、2015年12月1日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2020年12月31日までです。

### 3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

### 4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報が直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

### 5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

### 6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくこととで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2020年12月31日までに研究の窓口までお知らせください。

### 7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

### 8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

## 9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系 消化器・腫瘍・再生外科学

研究責任者：宮下知治（金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 助教）

研究代表者：宮下知治（金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 助教）

問合せ窓口：宮下知治（金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 助教）

電話：076-265-2362