

肝胆膵領域癌の手術を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2021年8月～2026年3月に当院で肝胆膵領域の癌の手術を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名：個別化医療の臨床応用を目指した肝・胆・膵領域癌同所移植マウスモデルの開発

この研究では肝胆膵領域癌の患者さんの腫瘍組織を用いて異種移植片モデル(Patient-derived xenograft: PDX)の開発を行います。この動物モデルを確立することで、肝胆膵がんの特性を調べることができ、より効果的な治療方法の開発やがん研究の発展につながることを期待されます。

3. 研究の方法について

この研究では、これまでに金沢大学附属病院で肝胆膵がんと診断された患者さんを対象に研究を行います。がんの診断の際の生検組織や、手術で摘出されたがん組織を用いますが、臨床の診断に使われる以外の余剰検体を用いるため、患者さん自身がこの研究のために特別に侵襲的な処置を受けることはありません。がん組織は採取後すぐに冷却し、マウス皮下へ移植します。ただし、移植効率が非常に悪い場合には、一度特殊な培養液で3次元培養(スフェロイド形成)を行い、その後マウス皮下へ移植します。

4. 研究期間

2021年8月18日(金沢大学医学倫理審査委員会の承認日)～2026年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテより以下の情報を取得します。

A)症例基本情報:

手術時年齢、性別、生年月、既往歴、生活歴、症例識別番号

術前の各種画像所見

手術年日、原疾患、身長、体重、術前状態。術前検査データ:WBC、好中球(%）、リンパ球(%）、単球(%）、Hb、Ht、血小板、Alb、T-bil、PT-INR、BUN、Cr、HBs 抗原、HCV RNA、CRP、Child-Pugh 値 ICG 値、腫瘍マーカー(AFP、PIVKA-II、CEA、CA19-9、DUPAN2)

B)治療経過:

手術内容、手術時間、出血量、輸血の有無、病理結果、再手術の有無、術後合併症、術後入院期間、術後血液検査所見、腫瘍マーカー、術後の各種画像所見、再発後治療、予後、最終観察日

C) 試料: 腫瘍組織

6. 外部への試料・情報の提供・公表

資料・情報は外部へ提供致しません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに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の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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のプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

研究責任者:

金沢大学肝胆膵・移植外科

八木 真太郎

研究分担者:

金沢大学肝胆膵・移植外科

牧野 勇

金沢大学肝胆膵・移植外科

中沼 伸一

金沢大学肝胆膵・移植外科

岡崎 充善

金沢大学肝胆膵・移植外科

高田 智司

金沢大学肝胆膵・移植外科

蒲田 亮介

金沢大学肝胆膵・移植外科

南 宏典

金沢大学肝胆膵・移植外科

二口 泰代

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、診療科の公的な研究費にて実施するものです。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんのご了承がいただけない場合には、

研究対象としないので、2026年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

本研究に関するご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。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。

研究機関の名称: 金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者: 八木 真太郎(金沢大学医薬保健研究域医学系 肝胆膵・移植外科 教授)

問合せ窓口: 高田 智司(金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 特任助教)

住所 : 金沢市宝町13-1

電話 : 076-265-2362