

当院にて膵癌・胆道癌に対して治療を実施された方へ

当院消化器内科では「消化器癌および自己免疫性消化器疾患患者における宿主免疫応答の解明」（試験番号：2016-302）を実施しております。

消化器疾患の免疫系を含む宿主の状態については、わからない点が数多くあります。この研究は金沢大学附属病院消化器内科が中心となって、膵癌・胆道癌の患者さんの免疫反応を含む宿主状態を評価することを目的とした研究です。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

本研究では、2018年4月1日～2022年3月31日までに当院で膵癌・胆道癌に対して治療を受け、以下の研究への参加について、過去に患者本人より文書で同意が得られている方を対象にしています。

- 「膵癌、胆道癌患者における免疫反応の前向き研究」（試験番号：2016-103）
- 「先端医療技術を駆使した膵腫瘍組織ゲノム解析および遺伝子発現解析による膵癌および腫瘍形成性膵炎の病態解明」（試験番号：2016-077）
- 「膵胆道癌に対する生体の癌局所と全身応答の解明」（試験番号：2016-018）

2. 研究の目的について

膵癌・胆道癌の患者さんに対する免疫反応を含む宿主状態を解析します。膵癌・胆道癌における有効な治療法や有用な治療効果予測マーカーの発見につながる可能性があります。

3. 研究の方法について

これまでに、「膵癌、胆道癌患者における免疫反応の前向き研究」、「先端医療技術を駆使した膵腫瘍組織ゲノム解析および遺伝子発現解析による膵癌および腫瘍形成性膵炎の病態解明」および「膵胆道癌に対する生体の癌局所と全身応答の解明」への参加に同意された患者さんからいただいた保存血液・組織検体を用います。また、カルテに記録されている血液検査や画像検査結果などのデータを収集します。今回の研究のために患者さんに新たに診察や採血、画像検査などのご負担をいただくことはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2025年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、血液検査所見、画像検査所見、病理学的検査所見、治療経過

試料：血液、癌組織検体

6. 外部への試料・情報の提供・公表

各参加施設から病気に関する情報を金沢大学附属病院消化器内科（事務局：金沢大学医薬保健研究域 酒井佳夫）に送ります。

7. 予想される利益と不利益について

この研究は過去の試料の解析やデータの調査を行う研究であり、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

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。また、この研究で得られた結果は国内外の学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、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。

9. 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。

10. 研究組織

研究責任者：

金沢大学医薬保健研究域 教授 金子 周一

研究分担者：

富山県立中央病院 内科	酒井 明人
金沢医療センター 消化器科	加賀谷 尚史
金沢市立病院 消化器内科	大石 尚毅
金沢赤十字病院 消化器内科	岩田 章
石川県済生会金沢病院 消化器科	若林 時夫
公立松任石川中央病院 消化器内科	卜部 健
恵寿総合病院 消化器内科	守護 晴彦
市立砺波総合病院 消化器内科	河合 博志
富山市民病院 消化器内科	上山本 伸一
市立敦賀病院 消化器内科	太田 肇

1 1. 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、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2020年9月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。この研究への不参加を申し出ても今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。ただし、不参加を申し出た時点ですでに研究の解析が終了している場合は、情報を破棄できない場合もありますのでご了承ください。なお、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

1 2. 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/

1 3. 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、またはごらんになりたい場合は、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。

1 4. 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、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、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

研究責任者：金子 周一（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院消化器内科）

問合せ窓口：酒井 佳夫（金沢大学医薬保健研究域医学系）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2000（代表）

2020年8月