

金沢大学附属病院消化器内科で 膵腫瘍等の診療を受けた患者さんへ

“膵癌患者におけるLaminin γ -2 monomerおよびEphA2断片 発現の意義の解明”の研究について

膵臓がん患者の年間死亡数は3万人を超えています。早期発見のためには有用なマーカーの開発が重要ですが、膵臓がんを早期に発見するマーカーはありません。

当院では、Laminin γ -2 monomerおよびEphA2断片というマーカーに着目して、膵臓がんのマーカーとしての有用性を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、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、2006年4月から2018年4月までに当院消化器内科で膵腫瘍の診断を受けられた患者さんで、「消化器疾患と各種生活習慣病の病態解析に関する研究のための試料保存と活用(2016-093,1065)」又は「膵癌、胆道癌患者における免疫反応の前向き研究(2016-103,1237)」への参加に同意され、採取され研究に使用された後の余分な血液が保存されている患者さんを対象としています。

この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、また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、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：膵癌患者におけるLaminin γ -2 monomerおよびEphA2断片発現の意義の解明

この研究では膵腫瘍患者さんの中で、膵がん診断に至るデータを元に、この病気におけるLaminin γ -2 monomerおよびEphA2断片発現との関連を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

2006年4月から2018年4月までに当院消化器内科で膵腫瘍の診断を受けられた患者さんについて、診療のときに実施した病理学的検査、画像検査、血液検査などのデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、膵臓がんに関連する病気の発症とLaminin γ -2 monomerおよびEphA2断片発現との関係についての研究を行います。保存された血液検体から、Laminin γ -2 monomerおよびEphA2断片発現を調べるために必要な血清を抽出し、ELISA法によりLaminin γ -2 monomerおよびEphA2断片の有無を検討します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2016年11月29日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2021年9月30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

6. 外部への試料・情報の提供・公表

保存されていた血液試料を神奈川県立がんセンターに送り、血清中の値を測定します。

情報を送ることはありません。

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：

金沢大学医薬保健研究域	本多 政夫
金沢大学医薬保健研究域	水腰 英四郎
金沢大学先進予防医学研究センター	山下 竜也
金沢大学医薬保健研究域	酒井 佳夫
金沢大学附属病院総合診療部	山下 太郎
金沢大学附属病院消化器内科	荒井 邦明
金沢大学附属病院消化器内科	川口 和紀

金沢大学附属病院消化器内科	北村 和哉
金沢大学附属病院地域医療教育センター	島上 哲朗
金沢大学大学院医薬保健学総合研究科	鷹取 元
金沢大学医薬保健研究域	飯田 宗穂
金沢大学附属病院研修医・専門医総合教育センター	北原 征明
金沢大学先進予防医学研究センター	寺島 健志
金沢大学医薬保健研究域	丹尾 幸樹
金沢大学附属病院消化器内科	堀井 里和
金沢大学医薬保健研究域	玉井 利克
金沢大学大学院先進予防医学研究科	林 智之
金沢大学大学院医薬保健学総合研究科	岡藤 啓史
金沢大学附属病院消化器内科	朝日向 良朗
金沢大学附属病院消化器内科	高田 昇
神奈川県立がんセンター	越川 直彦
神奈川県立がんセンター	上野 誠

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、2018年6月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

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、自分がこの研究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：山下 太郎（金沢大学附属病院総合診療部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2235

研究代表者

金沢大学 金子 周一