

本院で肝胆膵領域の悪性腫瘍と診断された患者さん・ご家族の皆様へ
～治療時（平成 15 年 1 月から平成 29 年 12 月まで）の採血検体と手術標本検体の医学
研究への使用のお願い～

1. 研究実施計画

（1）研究の背景

胆管がん、肝がん、胆のうがん、膵がんの患者さんは最近徐々に増えてきているものの、早い段階で癌が進行しやすい患者さんと進行しにくい患者さんの区別をつけることは簡単ではありません。もし血液検査で簡単に癌が進行しやすい患者さんと進行しにくい患者さんを見分けることが出来れば、がんの治療方法を選択する際に、選択の手助けとなる可能性があります。

（2）研究の目的

胆管がんなどの癌細胞の中にはサイトケラチン 7 という物質が多く存在していますが、同時に血液中にもサイトケラチン 7 が分泌されていることが分かっています。血液中のサイトケラチン 7 を測定することで癌が進行しやすいタイプか進行しにくいタイプかの区別ができるか調査することがこの研究の目的です。

（3）研究の内容・方法

この研究は、岡山大学（岡山大学病院および岡山大学大学院）と岡山済生会総合病院で実施される研究です。具体的な内容・方法は次の通りです。

この研究では、あなたから提供していただいた血液や組織を調べます（新たに採取するわけではなく、以前の採血検体、手術時に切除した検体の一部を使用させていただきます）。採取された後に登録番号化を行い、個人識別情報を取り除くことにより匿名化し、岡山済生会総合病院で番号変換表を保存します。以後、あなたの氏名等の個人情報が検体に付けられることはありません。また、並行して診療情報として、性別、年齢などの基本項目を収集しますが、あなたの氏名や住所、生年月日は収集される項目には含まれません。診療情報についても、血液と同じ匿名化のための登録番号を付されるために、これらの情報があなたのものであるということは決して漏れることはありません。

採取した血液は岡山大学消化器内科に一旦保管した後、ELISA 法という方法を用いてサイトケラチン 7 の量を測定します。また組織に関しては免疫染色などを用いて組織中のサイトケラチン 7 の量などを測定します。

（4）予想される医学上の貢献

この研究を行うことにより、血液中のサイトケラチン 7 の量で胆道癌や膵癌、肝癌の進行が予測できれば、治療選択時に手助けとなります。

(5) 研究の対象者（被験者）

この研究は胆管癌、膵癌、肝癌患者の方を対象として、岡山大学病院で約 150 人、岡山済生会総合病院で約 150 人の方に実施される共同研究です。

(6) 研究実施場所

この研究は岡山大学病院消化器内科で実施されます。

(7) 研究実施期間

この研究は平成 25 年 5 月から平成 29 年 12 月 31 日の期間で実施されます。

(8) 研究資金

この研究に要する費用として、岡山大学の研究費を用いる予定で、特定の会社組織や業者などの営利団体との間で利害関係が生じることはありません。

2 研究に使用する資料

(1) 資料の収集

この研究ではあなたのカルテの情報やあなたの血液を使用します。以前採取した採血検体の数 ml を使用させていただきます。また、診断や治療のために組織採取や手術を受けられる方の場合は、採取した組織のうちの一部(約 1 mg)をこの研究のために使用させていただきます。可能性がありますが、この研究のためだけに新たに組織を採取するといったことはありません。

(2) 資料の保存と廃棄

将来の胆道癌、膵癌、肝癌研究の貴重な資源として、あなたの血液や測定データは研究終了後も保管させていただきます。あなたの同意があれば他の胆道癌、膵癌、肝癌研究のために使用させていただきます。なお、将来、試料や測定データ、診療情報などを他の研究に用いる場合は（新たな研究機関と共同で研究を行う可能性もあります）、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（後述）には、血液とデータは直ちに廃棄します。

3 プライバシーおよび個人情報の保護

試料あるいはデータの管理はコード番号等で行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、あなたのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

4 この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性

あなたがこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。この研究に参加することにより、血液を数 ml 余分に採取され、採血に伴う痛みがあるという不利益が考えられます。また、この研究に参加することにより病気の原因等が必ず分かる訳ではありません。

5 利益相反

この研究に関して、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

6 被験者への健康被害の補償

この研究では、万一被験者のみなさまに健康被害が生じた場合でも、医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。

7 研究結果のお知らせ

この研究結果はあなたが希望された場合にのみ開示します。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表されることがありますので、ご了解ください。

8 費用

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

9 研究利益

この研究により特許権などが生じる場合があります。また、その特許権などにより経済的利益が生じる可能性があります。その権利は当院および共同研究機関、研究者などに属し、あなたにはこれについての権利がありません。ご了解をお願い致します。

10 同意及びその撤回

この研究に関してご自身の検体を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせください。それによって診療上不利になることはありません。これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者・研究事務局までお申し出下さい。

〈問い合わせ等の連絡先〉

岡山大学病院消化器内科 池田 房雄

電話：086-235-7219 Email：fiked@md.okayama-u.ac.jp

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

岡山済生会総合病院内科 藤岡 真一

電話：086-252-2211 Email：shinf@saiseidr.jp

住所：〒700-8511 岡山市北区伊福町一丁目17番18号