

「膵癌、肝細胞癌における REIC/Dkk-3 遺伝子発現に関する臨床研究」

へご協力をお願い

(岡山済生会総合病院版)

—2004年4月1日～2015年9月1日までに当院において膵癌、肝細胞癌の診察を受けられた方へ—

研究機関名 岡山済生会総合病院、岡山大学病院、

岡山済生会総合病院

責任研究者 岡山済生会総合病院 内科医長 万代真理
分担研究者 岡山済生会総合病院 内科統括部長 大澤俊哉
分担研究者 岡山済生会総合病院 内科診療部長 田中良治
分担研究者 岡山済生会総合病院 内科診療部長 藤岡真一
分担研究者 岡山済生会総合病院 内科主任医長 川上万理
分担研究者 岡山済生会総合病院 外科診療部長 仁熊健文

岡山大学病院

責任研究者 岡山大学病院 消化器内科 講師 白羽英則
分担研究者 岡山大学病院 消化器内科 医員 内田大輔
分担研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器肝臓内科学 大学院生(医師) 澤原大明

1. 研究の意義と目的

REIC/Dkk-3 遺伝子は、岡山大学において発見された癌治療遺伝子であり、泌尿器癌、呼吸器癌などの固形癌において REIC/Dkk-3 遺伝子の発現の低下が報告されています。膵癌や肝細胞癌においても同様に、細胞実験、動物実験レベルにおいては、REIC/Dkk-3 遺伝子による癌治療効果が証明されています。そこで臨床症例において、REIC/Dkk-3 遺伝子と膵癌、肝細胞癌の関係性を解明することで、今後の REIC/Dkk-3 遺伝子治療研究の足がかりとなることが期待されています。そこで本研究では膵癌または肝細胞癌の患者の皆様の組織検体、カルテ情報を検討することにより REIC/Dkk-3 遺伝子発現と臨床検査所見、予後の関係性を解明することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

岡山済生会総合病院病理部のデータベースを元に、2004年4月1日～2015年9月1日までに外科切除にて病理学的に膵癌または肝細胞癌と診断された方から無作為に抽出した100人(膵癌50人、肝細胞癌50人)を対象とする予定です。

2) 研究期間：

2016年1月開催の倫理審査委員会承認後～2017年3月31日

3) 研究方法：

性別、年齢、腫瘍の悪性度、転移などの病気の進行度、腫瘍マーカー (AFP, PIVKA-II, CEA, CA19-9, SCC など) を含む血液検査結果、超音波検査結果、リンパ節病変数、遠隔転移などの CT 検査、MRI 検査及び PET 検査の所見、臨床経過などについて検討します。切除された癌組織を免疫染色することで、REIC/Dkk-3 遺伝子の発現を確認し前述の臨床所見と照らし合わせます。

本研究では対象となる患者の皆様の2004年4月1日から2015年9月1日までに実施済みの診療情報と手術で得られた標本を使用します。すなわち、過去のカルテデータ、血液データ等に加え手術で得られた標本を使用します。

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者の皆様の個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢，性別，家族歴，既往歴
- ・ 診察所見，治療内容，血液検査や画像検査などの検査データ，生理学検査，病理学検査，腫瘍の悪性度，転移などの病気の進行度，リンパ節病変数，超音波検査，手術記録，ウイルス検査データ，手術で切除した腫瘍病変の保存検体

5) 情報の保護：

調査情報は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座消化器・肝臓内科学分野に送り、厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間は研究終了後5年間とします。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文，インターネットにて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。この研究への参加を希望されない場合は2017年3月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 内科 医長

氏名：万代真理

電話：086-252-2211(代表) ファックス：086-252-6882(代表)

岡山大学病院 消化器内科 講師

氏名：白羽 英則

電話：086-235-7219(消化器内科) ファックス：086-235-5991(消化器内科)