

2010年4月1日～2024年3月31日の間に 消化器外科において膵切除の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「膵腺房導管化生が発癌・間質変化に関与する因子の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学消化器内科学	教授	吉田浩司
研究分担者	川崎医科大学消化器内科学	特任講師	河瀬智哉
	川崎医科大学消化器内科学	大学院生	西紋禮士
	川崎医科大学消化器内科学	臨床助教	三宅智雄
	川崎医科大学消化器内科学	臨床助教	佐藤辰貴
	川崎医科大学消化器内科学	臨床助教	佐々木啓壮
	川崎医科大学病理学	大学院生	佐貫史明
	川崎医科大学附属病院	医師	中島義博
	川崎医科大学附属病院	医師	富山恭行
	川崎医科大学病理学	教授	森谷卓也
	川崎医科大学消化器内科学	教授	仁科惣治
	川崎医科大学消化器内科学	教授	塩谷昭子
	川崎医科大学消化器内科学	特任研究員	日野啓輔

1. 研究の概要

膵癌は膵管上皮に由来すると考えられてきましたが、近年の研究により、膵癌は腺房細胞に由来する可能性が示唆されており、その発癌過程に膵炎の際に腺房が脱分化して導管様に変化する腺房導管化生(acinar-ductal metaplasia ; ADM) が関与しているとされています。ADM から膵上皮内腫瘍病変(pancreatic intraepithelial neoplasia ; PanIN)や浸潤性膵管癌(pancreatic ductal adenocarcinoma ; PDAC)への進展、さらには線維化・脂肪変性などの間質変化の誘導に関与する因子(ADM related factor ; ADMRF)の発現様式を検討することにより、膵癌危険因子の拾い上げや膵癌早期診断のための新規マーカーの同定や、新たな治療法の開発に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院消化器外科にて2010年4月1日～2024年3月31日の間に膵癌、膵頭十二指腸切除術で摘出された胆道癌(正常膵組織採取のため)ならびに慢性膵炎組織のうち、当院で使用されている病理材料の取り扱いについて同意書が得られている患者さんが対象です。

2) 研究期間

この研究は2019年8月26日～2026年3月31日の期間で実施されます。

3) 研究方法

2010年4月1日～2024年3月31日の間に当院において膵切除の治療された方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、膵腺房導管化生が発癌・間質変化に関与する因子について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報（血液検査、膵スクリーニング検査・画像診断、膵腫瘍の組織学的診断などのデータ）、問診票などを使用します。使用する試料は病理検体（切除組織、生検組織、膵液、十二指腸液、血清）です。

調べる検査項目は、保険診療で認められた日常診療において患者さんの治療を行うにあたって必要な項目であり、この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

5) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料、情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器内科学内で保存させていただきます。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ーに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2025年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 消化器内科学 大学院生 西紋禮士
電話：086-462-1111 内線 44328（平日：8時30分～17時）
E-mail：nishi-mon@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。