

2010年4月1日～2024年3月31日の間に川崎医科大学附属病院において超音波内視鏡下吸引生検組織検査、十二指腸液細胞診、膵液細胞診、膵切除を受けられた患者さん及びご家族の方へ

「膵臓癌と真菌の関連の検討」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	河瀬智雄
	川崎医科大学消化器内科学	大学院生	西紋禮士
	川崎医科大学検査診断学(病態解析)	臨床助教	多田大和
	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
	川崎医科大学消化器内科学	特任研究員	日野啓輔

1. 研究の概要

膵臓癌の正確な原因は分かっていませんが、米国がん協会(ACS)は長年にわたって、ウイルスや細菌、寄生虫が関与している可能性があり、特に腸内に生息する真菌が膵臓に移動し、正常な細胞のがん化を促すという認識を示しています。膵管を介した移動が腸内と膵臓内の真菌叢の異常な変化をもたらし、膵臓の細胞をがん化させる可能性があります。膵癌と真菌の関与を調査することにより、致死率が高い膵臓癌の予防法や治療法が向上する可能性もあります。今回の研究では、膵癌患者の超音波内視鏡時や膵液細胞診検査時に採取した膵液や十二指腸液から真菌を培養し膵癌に多い真菌の同定や外科的に切除した膵組織や超音波内視鏡下吸引生検組織においてもPAS染色や培養検査を利用して、真菌と膵臓癌の関連性を調査し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

2010年4月1日～2024年3月31日の間に川崎医科大学附属病院において超音波内視鏡下吸引生検組織検査、十二指腸液、膵液採取、膵切除を受けられた患者さんのうち、川崎医科大学附属病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

2020年5月8日～2025年3月31日

3) 研究方法

2010年4月1日～2024年3月31日の間に川崎医科大学附属病院において十二指腸液、膵液採取、膵切除を受けられた患者さんのうち研究者が診療情報をもとにデータを選び、膵臓癌と真菌の関連について調べます。

4) 使用する情報の種類

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、真菌培養検査、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) 情報の保存

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。

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。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、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いたしませんので、2024年6月30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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 消化器内科学

氏名：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、資金の受け入れ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生じ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。