

「膵癌間質細胞で発現する Periostin の発現量と 患者の進展度・予後との関連性の検討」について

2012年4月1日～2020年3月31日の間に、
膵癌の治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 入澤 篤志
研究分担者 山部 茜子、佐久間 文、嘉島 賢、永島 一憲、山宮 知、阿部 洋子、
石田 和之（病理診断科）
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、膵癌の病気で入院・通院されていた患者さんの試料や診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

本研究の目的は、ペリオスチン（タンパク質の一種）の発現量と膵癌の進展度・予後との関連について調査し、診断的穿刺；EUS-FNA（EUS-guided fine-needle aspiration biopsy）を用いたペリオスチン測定の意味を検討することです。本研究が示す結果は、膵癌の病勢に応じたよりよい治療法の選択に繋がる可能性があります。

2. 研究対象者

2012年4月1日～2020年3月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、膵癌の治療を受けられた方を対象とし、200名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2027年12月31日

4. 研究方法

上記の研究対象者から得られた診療情報および検体を研究者が解析し、後ろ向きに観察研究します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料
診断目的に施行した EUS-FNA 検体

◇ 研究に使用する情報

1) 患者さんの診療情報

年齢、性別、既往歴、診察所見、膵癌の経過（進展度や死亡日など）

2) EUS-FNA 検体データ

検体のペリオスチン測定値

6. 試料・情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所、検査施行日、獨協医科大学病院患者 ID など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院消化器内科のインターネットに接続していないパソコンで保管します。

研究終了後は、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。研究対象者の対応表は、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者 ID とイニシャル（名・姓）および対象者識別コードのみを記載します。なお、本対応表は電子媒体への変換は行わず、消化器内科で厳重に管理します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等をご覧することができます。下記連絡先までお問い合わせください。

8. 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者に不利益が生じないよう適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌等で公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後など公表後に結果の説明を行います。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は通常診療の試料と医療情報に基づく観察研究であり、患者さんにご負担いただくことはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の試料や情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することです。データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院消化器内科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 * について

この研究は、獨協医科大学病院消化器内科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要なとされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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ご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2027年12月31日までに下記にお申し出ください。試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科
研究担当医師 佐久間 文
連絡先 0282-86-1111（平日：9:00～17:00）

14. 外部への試料・情報の提供

ありません。

15. 研究組織

獨協医科大学消化器内科単独で行う研究です。共同研究実施機関はありません。