

以下、本文-----

「膵癌の術前および術後予後予測因子の臨床応用に向けた前向き臨床試験」

1. 研究目的・方法

膵癌は早期発見が困難であり、膵臓内に限局している小病変においても、すでに転移を認める症例も少なくありません。膵癌のステージ分類は予後の予測に有用ではあるが、十分とは言えず、より正確に予後を予測する予測因子の同定が望まれています。

この研究の目的は膵癌患者さんの膵癌組織に存在する特定の蛋白質に注目し、この物質の量を観察し、すでに臨床で用いられている膵癌のステージ分類に比べて予後予測性能が高いか確認することです。

(目的) 手術前に生検した膵癌組織を調べて、新しく見つけたタンパク質が手術前に予後予測を正確に行うことができるかを評価します。

(方法)

研究期間:2019 年 1 月～2027 年 3 月 31 日

観察期間:生検してから 5 年間の経過を記録します。

生検した膵癌組織を免疫組織染色により染色して調べます。新しく見つけたタンパク質がたくさん染まれば、生検してから 2, 3, 5 年間の予後が悪くなるかを評価します。

2. 研究の対象

研究対象者:2019 年 1 月から 2020 年 10 月までの期間に神奈川県立がんセンターにて術前生検により膵癌と診断され手術された方

研究に参加をお願いさせていただくのは、以下の項目にあてはまる方です。

手術適応である膵癌患者のうち以下の適格基準を満たす参加医療機関の受診患者

＜選択基準＞

以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。

- (1) 生検実施時、20 歳以上 90 歳未満
- (2) 膵癌と診断された患者
- (3) 手術適応の膵癌患者

＜除外基準＞

以下の項目に該当する方はこの研究に参加できません。

- (1) 過去に膵癌に対する治療歴(手術、化学療法、放射線療法)がある患者
- (2) 手術適応外の進行膵癌
- (3) 5 年以内に膵癌以外の癌と診断された患者

- (4) 重篤な肝、腎機能異常を有する患者
- (5) 対象として不適当と判断した患者
- (6) オプトアウトにて拒否の申し出のあった患者

3. 研究に用いる試料・情報の種類

膵癌の生検を行った際の残余検体、診療情報(病理診断、治療内容など)等

4. 外部への試料・情報の提供

あなたから提供されたこの研究での、検体や診療情報などのデータは将来の研究に用いる可能性もあります。その場合、別途あなたに説明した上で実施します。

また、他の研究機関に検体やデータを提供する場合には病院長に報告し、個人を特定できない匿名化にした上で提供をします。

5. 研究組織

【研究実施事務局】

高知大学医学部・消化器内科学講座

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

TEL: 088-880-2339

研究責任者: 高知大学医学部附属病院・消化器内科・准教授・谷内恵介

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神奈川県立がんセンター

消化器内科(肝・胆・膵) 医師 上野誠

TEL: 045-520-2222

-----以上