

## 2011年11月2日から2014年3月31日に 鳥取大学における臨床試験（研究課題名：KL-6 関連抗体、CEA の膵胆道癌診断補助における検証試験【整理番号：1774】） において、検査時の膵液採取に同意いただいた方へ

「膵疾患患者における膵液を用いた新規リキッドバイオプシー体系の構築」  
について

### はじめに

鳥取大学医学部附属病院 第二内科診療科群では、膵胆道癌を疑われ、内視鏡検査時に膵液を採取された患者さんを対象に、カルテ、処置記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報／検体（膵液）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、旭川医科大学と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2011年11月2日から2014年3月31日に、鳥取大学における臨床試験（研究課題名：KL-6 関連抗体、CEA の膵胆道癌診断補助における検証試験【整理番号：1774】）において、検査時の膵液採取に同意いただいた患者さん膵液検体およびカルテの情報をを用いて研究を行います。膵液中のRNA（リボ核酸）のうち、EV RNA と cfRNA の発現量を、PCR という手法を用いて解析し、良性の病気と比べて、膵癌で発現量の多くなるRNAを同定します。このような手法で同定された新しいRNAは、膵癌の診断における新しいバイオマーカーとして貢献できる可能性が高く、その有用性について調べていきます。

すべての情報は、旭川医科大学に電子的に送付され、集計されます。また、検体（膵液）は、旭川医科大学、およびH.U.グループ中央研究所に送付され、測定を行います。なお、情報／検体（膵液）は、研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

### 2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

## 【患者さんの情報】

### 観察・検査項目

- ① 患者背景：性別、生年月日、既往歴（膵癌のリスクファクターと他臓器癌）、膵癌家族歴、生活歴（喫煙、アルコール）
- ② 併用治療（他癌の治療）
- ③ 身体所見：PS（ECOG）腹部症状
- ④ 画像診断：胸腹部CT、MRI、MRCP、超音波内視鏡(EUS)、内視鏡的逆行性膵胆管造影検査(ERCP)
- ⑤ 臨床検査
- ⑥ 血液学的検査：Ht、Hb、RBC、WBC
- ⑦ 血液生化学検査：AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、 $\gamma$ GTP、LDH、T-bil、D-bil、BUN、Cre、Alb、CEA、CA19-9、CRP など。

検査時に得られた膵液を以下の測定目的で使用させていただきます。

- EV RNA
- cfRNA

## 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2026年3月31日まで行う予定です。

## 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（膵液）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

## 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の膵癌の診断法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さ

んへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

## 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

情報／検体（腓液）は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（腓液）を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設への情報／検体（腓液）の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、旭川医科大学および鳥取大学医学部附属病院消化器内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は国立大学法人旭川医科大学、国立大学法人鳥取大学、合同会社 H.U.グループ中央研究所及び医療法人徳洲会札幌東徳洲会病院に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 研究代表施設および研究代表者の情報

旭川医科大学病院 内科（代謝・免疫・消化器・血液）助教

担当者 高橋 賢治

〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

TEL: 0166-68-2454

## 12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報/検体(臍液)が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報/検体(臍液)の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

武田 洋平 鳥取大学医学部附属病院 第二内科診療科群 助教

〒683-8504 鳥取県米子市西町36-1

電話: 0859-38-6527/FAX: 0859-38-6529

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載してあります。

(URL: <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

## 13. 研究実施機関および研究責任者

研究代表機関: 国立大学法人 旭川医科大学

【研究代表者】高橋 賢治 内科(代謝・免疫・消化器・血液) 助教

共同研究機関: 国立大学法人 鳥取大学

【研究責任者】武田 洋平 医学部附属病院 第二内科診療科群 助教

共同研究機関: 合同会社 H.U.グループ中央研究所

【研究責任者】犬塚 達俊 事業開発室 室長

共同研究機関: 札幌東徳洲会病院 医学研究所

【研究責任者】小野 裕介 主任研究員