

「膵腫瘍の早期診断法の開発に関する基礎研究へのご協力をお願い」に同意された患者さん・ご家族の皆様へ

「高感度の最新シーケンス技術を用いた膵腫瘍の早期診断法の開発」の追加研究について

はじめに

以前に膵腫瘍を疑われ、内視鏡検査を行った際にご同意、協力いただいた臨床研究『高感度の最新シーケンス技術を用いた膵腫瘍の早期診断法の開発』において採取された十二指腸液について、さらにDNA（遺伝子）を調べることを検討しています。

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、全国の医療機関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、2016年4月1日～2025年3月までの期間に、鳥取大学医学部附属病院において、内視鏡検査時に合成セクレチンを投与のうえ採取された十二指腸液をさらに調査します。国立がん研究センターに保存された十二指腸液、血液（血漿とDNA）から、DNA（遺伝子）を抽出します。変異解析は、国立がん研究センター研究所、大阪大学大学院医学系研究科と最新の変異解析技術を有するシスメックス株式会社（神戸市）で行います。この研究のために、新たな検査が追加されたり、予定された手術の方法や切除範囲が変わったりすることはありません。

すべての情報は、研究代表施設に電子的に送付され、集計されます。また、なお、情報／検体（十二指腸液、血液）は、研究代表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）

診療時に得られた十二指腸液、血液を以下の測定目的で使用させていただきます。

十二指腸液、血液：遺伝子の突然変異

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（十二指腸液、血液）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。

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、膵腫瘍の早期診断法が開発されれば、膵腫瘍の患者さんの多くが手術で根治が可能となることが期待され、画期的な治療成績の向上につながると考えています。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

今回、集めさせていただく患者さんの情報／検体（十二指腸液、血液）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（十二指腸液、血液）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（十二指腸液、血液）は、2026年3月31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（十二指腸液、血液）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（十二指腸液、血液）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。取り止めに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、取り止めに希望した時点で、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

本研究にかかる資金としては、以下

- 武田科学振興財団 特定研究助成
- 国立医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業

で行う予定であり、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、その権利は大阪大学と共同研究実施機関である、国立がん研究センター、鳥取大学、大阪国際がんセンター、JA尾道総合病院および今回の DNA 解析法を共同で開発しているシスメックス株式会社に帰属し、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

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
国立研究開発法人 国立がん研究センター 研究所
ゲノム医科学分野 分野長
FAX 03-3545-3567 TEL 03-3542-2511
谷内田真一

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻
ゲノム生物学講座・がんゲノム情報学 教授
FAX 06-6879-3369 TEL 06-6879-3360
谷内田真一

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（十二指腸液、血液）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（十二指腸液、血液）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。

●研究全体の問い合わせ窓口

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
国立研究開発法人 国立がん研究センター 研究所
ゲノム医科学分野 分野長

FAX 03-3545-3567 TEL 03-3542-2511

谷内田真一

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

大阪大学大学院 医学系研究科 医学専攻

ゲノム生物学講座・がんゲノム情報学 教授

FAX 06-6879-3369 TEL 06-6879-3360

谷内田真一

●担当施設の問い合わせ窓口

担当医師	所属	職名	連絡先
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	0859-38-6527

*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おります。

(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

研究実施機関	研究責任医師名	診療科・職名
大阪大学医学部附属病院	谷内田 真一	がんゲノム医療センター・副センター長
国立がん研究センター・中央病院	吉永 繁高	内視鏡科・医長
鳥取大学医学部附属病院	武田 洋平	第二内科診療科群・助教
大阪国際がんセンター	大川 和良	肝胆膵内科・主任部長
JA 尾道総合病院	花田 敬士	消化器内科・副院長
シスメックス株式会社 テクノパーク	吉田 智一	