

手術により消化器腫瘍を摘除した患者さん・ご家族の皆様へ

「膵癌での細胞極性制御分子群の機能変化と病理学的因子・予後との関連性の検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院消化器外科では、消化器癌と診断され、手術により消化器腫瘍を摘除した患者さん（手術中に他の手術方法に変更された患者さんも含みます）を対象に、カルテ、手術記録、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（血液、尿、摘出標本）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、2006年4月1日から2021年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院消化器外科において、手術により悪性腫瘍を摘出し、糖尿病等の基礎疾患を有する患者さんも含む患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「手術の有効性（癌が全て取り切れているか、安全に手術が進んだか、手術を受けたことにより他の病気が起きていないか）」を調査します。また、それ以外にも、「基礎疾患有無での悪性腫瘍の罹患率」、「手術前後の血液検査データの推移」、「術後合併症を起こしやすい患者さんの背景的な特徴」、「術後の再発や転移の状況」についても調査を予定しています。さらに、診療・手術時に得られた腫瘍組織、血清を使用し、「基礎疾患と悪性腫瘍との関連性」、「基礎疾患の術前コントロールと再発・転移の関連性」「抗がん剤と腫瘍マーカーとの関連性」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科で集計されます。また、検体（血液、尿、摘出標本）は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科で組織染色を行います。なお、情報／検体（血液、尿、摘出標本）は、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】

手術時年齢、性別、Age-adjusted Charlson comorbidity index（手術におけるリスクを予想する指標）、American Society of Anesthesiologists スコア（術前の全身状態の指標）、腹部手術の既往、併存疾患名（同時にかかえている病気）、術前化学療法の内容、術後補助化学療法の内容、臨床病期、術前・術後血液データ（血糖値、HbA1c、Hb、Cr、eGFR、Alb、CRP、好中球/リンパ球比）

【手術時の情報】

術中頭低位の角度、術中気腹圧、骨盤内リンパ節郭清の方法と摘出リンパ節数、総手術時間、推定出血量、開腹手術への移行、輸血の有無、術後から立位・歩行・飲水・食事開始までの期間、術後の入院期間、術後の血液検査データの推移、術中・術後の合併症、切除断端陽性の有無（癌を残さずに切除できたか）、再発や転移の有無

【機器に関する情報】

手術機器

診療・手術時に得られた腫瘍組織、血清を以下の測定目的で使用させていただきます。

腫瘍組織：aPKC、aPKC T560P、YAP、p-YAP、TAZ、E-Cadherin、Snail 等の細胞制御分子群

血清：CEA、CA 19-9、SPAN、DUPAN 等の腫瘍マーカー

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 2024 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（血液、尿、摘出標本）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、将来の消化器悪性腫瘍の治療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

今回、集めさせていただく患者さんの情報／検体（血液、尿、摘出標本）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（血液、尿、摘出標本）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（血液、尿、摘出標本）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（血液、尿、摘出標本）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（血液、尿、摘出標本）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

本研究は、鳥取大学医学部消化器外科および器官病理の研究費（校費、奨学寄附金）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、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.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（血液、尿、摘出標本）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（血液、尿、摘出標本）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】

藤原 義之 鳥取大学医学部附属病院 消化器・小児外科学 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86
TEL：0859-38-6567／FAX：0859-38-6569

*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/>)