

当院にて膵癌に対する診療を受けた方へ

【研究課題】

膵癌における脂質メディエーターについての検討(審査番号 11935)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 消化器内科・検診部
研究責任者 中井 陽介 消化器内科 特任講師
担当業務 研究統括・データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 株式会社島津製作所
研究責任者 早川 禎宏 GADC 部長
担当業務 脂質メディエーター測定、結果の検証

【研究期間】

承認後～2020年12月31日

【対象となる方】

2010年1月1日～2019年12月31日までに東京大学医学部附属病院消化器内科で治療を受けた膵癌の患者さん、および検診部を受診された膵疾患のない健常者の方のうち、血液検体の保存に同意された方を対象としています。

【研究の目的】

近年、膵癌は増加の一途をたどっており、我が国における部位別癌死亡の第4位を占めています。各種画像診断や治療法の進歩にも関わらず、膵癌の予後は依然不良です。その理由のひとつとして、外科手術の対象となる早い段階での診断が難しいことが挙げられます。現在、膵癌のスクリーニングとして腫瘍マーカーと呼ばれる血液検査や腹部エコーなどが行われていますが、いずれも早期診断に十分に貢献しているとは言い難い状況です。そのため低侵襲かつ費用対効果の高い有用なスクリーニング法の確立が求められています。

この研究では膵癌の患者さんと健常者の血中脂質メディエーターを測定することで、膵癌における脂質メディエーターの特徴的なパターンを認識し、膵癌診断における有用性を検討します。また膵癌の患者さんにおける血中脂質メディエーターと病気の進行度や治療成績との関連性を評価することを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療で記録されている血液検査や画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

通常診療・検診に際して行われた採血の保存検体の一部を研究用に回収し、株式会社島津製作所にて脂質メディエーターを測定します。このため、本研究のために新たに患者さんに追加で採血を受けて頂くことはありませんし、金銭面で負担がかかることもありません。またこの研究で得られたデータと疾患の情報を照らし合わせて解析するため

に、参加いただいた方の年齢や性別、疾患の情報などについて、カルテを参照させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう慎重に取り扱う必要があります。あなたの人体試料や情報・データは、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、東京大学医学部附属病院消化器内科において個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。また、あなたの人体試料や情報・データは、外部機関に送られ解析・保存されますが、送付前に個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけて、どなたのものか分からないようにした状態で送付します。個人情報との対応表は東京大学医学部附属病院消化器内科の中においてのみ管理され、外部機関に伝わることはありません。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで 2018 年 7 月 31 日までにご連絡ください。ご本人が未成年もしくはお具合が悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

この研究で得られる解析結果は大変複雑であり、あなたの健康状態にとって有用な情報となるためには長期間にわたり様々な角度からの検証が必要です。そのため解析結果をあなたに個別にお伝えすること（開示）は予定しておりません。

【その他】

この研究に必要な費用は、すべて研究費でまかなうため、あなたにご負担を求めることはありませんが、この研究にご協力いただくことによって、あなたに交通費や謝礼などが支払われることはありません。

この研究に関わる研究者は、企業等との利害関係のために本研究の実施方法や研究成果が歪められることのないよう、利益相反ガイドラインに基づき、利益相反関係を管理されております。この研究に関わる研究者のうち 1 名が株式会社島津製作所の出資する社会連携講座に属していますが、研究の実施や報告の際に株式会社島津製作所に都合のよい成績となるように意図的に導いたりすることはありません。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2018 年 6 月 26 日

【連絡先】

研究責任者：中井 陽介

連絡担当者：高原 楠晃

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院・消化器内科

Tel: 03-5800-8812 (内線 33070) Fax: 03-5800-8812