

膵癌の切除検体および EUS-FNA 検体の病理学的特徴と EUS-FNA による検体採取量と診断能の検討; 多施設共同研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、2020 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日のあいだに膵臓癌(すいぞうがん)の手術治療を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、膵臓癌が疑われる入院患者さんに対して、「超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)」という検査を行っています。これは、口から入れた内視鏡の先端から細い針を出して、膵臓(すいぞう)の組織を少し採取し、膵臓癌(すいぞうがん)かどうかを調べる検査です。

しかし、この検査では、患者さんによって組織が採取しにくかったり、診断に必要な量の組織が採取できなかったりすることがあります。そこで、手術を受けられた患者さんのデータを調べることで、「どのような特徴を持つ膵臓癌(すいぞうがん)の組織が採取しにくいのか」を検討したいと考えています。これにより、将来的には検査の精度を向上させることが期待されます。なお、手術前に抗がん剤治療を受けられた方は、治療によって組織の性質が変わってしまうため、今回の研究の対象には含まれません。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目及び使用開始予定日

- ・患者さんの背景: 性別、年齢
- ・罹患している疾患(膵臓癌(すいぞうがん))についての情報
- ・超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)の結果(どのように組織を採取したか、どのような機器を使用したか、採取した腫瘍の大きさや場所などの情報)
- ・超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)および手術で採取した組織の顕微鏡標本(プレパラート)とそこから得られる情報(組織の硬さ(線維化の程度)、細胞の密度、がんの進行度など)

上記の情報あるいは試料の利用又は提供を開始する予定日 研究許可日以降から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究代表者: 増田 充弘、機関長の氏名: 黒田 良祐)

共同研究機関

大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 丸山 紘嗣(研究責任者)
大阪赤十字病院 消化器内科 澤井 勇悟(研究責任者)
京都大学医学部附属病院 消化器内科 松森 友昭(研究責任者)
近畿大学病院 消化器内科 竹中 完(研究責任者)
滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科 岩下 拓司(研究責任者)
奈良県立医科大学附属病院 消化器内科 北川 洸(研究責任者)
和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 糸永 昌弘(研究責任者)
多根総合病院 消化器内科 浅井 哲(研究責任者)

6. 外部機関との情報あるいは試料の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、郵送または FAX、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。病理組織も郵送により当院に提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。
京都大学医学部附属病院 消化器内科 研究責任者:松森友昭

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・データ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報あるいは試料の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、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、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 消化器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)

いたします。

11. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めに希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※)関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

当院では胆膵分子生物学研究助成金を使用して実施します。当院所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本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、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

本研究の問い合わせ先/連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

1) 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 消化器内科 松森友昭

(Tel)075-751-4319

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748

(E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp