

消化器外科 II で過去に膵癌手術を施行された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

膵癌切除例における網羅的がん遺伝子研究

[研究機関名・長の氏名]

北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属]

中村 透 北海道大学病院 北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学教室 II

[共同研究機関名・研究責任者名]

三菱スペース・ソフトウェア株式会社関西事業部バイオメディアルインフォマティクス開発室
副室長 谷嶋成樹

慶應義塾大学医学部 腫瘍センターゲノム医療ユニット統括マネージャー助教 林 秀幸
鹿児島大学医歯学域医学系医歯学総合研究科 先進治療科学専攻 腫瘍学講座教授 谷本昭英

[研究の目的]

網羅的がん遺伝子検査による膵がん個別化治療の実現可能性を評価検討する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

膵がんの患者さんで、2012 年 4 月 1 日から 2019 年 7 月 31 日までに北海道大学病院で外科手術が施行され、研究用の腫瘍検体および血液検体の保管に同意された方。

○利用する検体・カルテ情報

検体：腫瘍検体および血液検体から抽出した DNA

カルテ情報：年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、Performance Status 再発、予後、血算（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数など）、生化学（ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Clなど）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9など）、CT、MRI、USなどの画像所見

上記の検体を DNA 抽出およびゲノムシーケンスを鹿児島大学で行い、遺伝子解析を行うために、該当データを三菱スペース・ソフトウェア株式会社に渡します。遺伝子解析結果の意義付け、治療との関連などのアノテーション・キュレーションを慶應義塾大学医学部腫瘍センターゲノム医療ユニットで行います。最終的な遺伝子関連情報と臨床情報との関連解析を北海道大学と慶應義塾大学で行います。遺伝子情報に関してはセキュリティが担保された VPN 回路およびその他の情報に関しては USB 保存媒体等に記録し郵送で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2022年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器外科 II 担当医師 中村 透

電話 011-706-7714 FAX 011-706-7168