

消化器外科 II に、過去に通院・入院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、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 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]

網羅的ゲノム解析による膵腫瘍ならびに十二指腸腫瘍、胆道腫瘍の本態解明と新規診断・治療法の開発

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 平野 聡 消化器外科 II 教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

大阪大学大学院 医学系研究科 谷内田 真一 がんゲノム情報学 教授

[共同研究機関名・研究責任者名]

共同研究機関名	研究責任者名	職名
国立がん研究センター	谷内田 真一	ゲノム医科学分野 分野長
北海道大学大学院医学研究院	平野 聡	消化器外科学教室 II 教授
秋田大学大学院 医学系研究科	後藤 明輝	器官病態学 教授
東北大学病院	水間 正道	総合外科 講師
群馬大学	調 憲	肝胆膵外科学 教授
東京大学医科学研究所	柴田 龍弘	ゲノム医科学分野 教授
東京女子医科大学	樋口 亮太	消化器外科 講師
名古屋大学大学院 医学系研究科	山田 豪	消化器外科学 2 講師
京都大学	波多野 悦朗	肝胆膵・移植外科 教授
大阪国際がんセンター	高橋 秀典	消化器外科 副部長
奈良県立医科大学	庄 雅之	消化器・総合外科学 教授
和歌山県立医科大学	山上 裕機	外科学第 2 講座 教授
広島大学病院	有廣 光司	病理診断科 教授
香川大学	岡野 圭一	消化器外科学 准教授
JCHO りつりん病院	前場 隆志	外科 名誉院長
九州大学	中村 雅史	臨床腫瘍外科 教授
九州大学	吉住 朋晴	消化器総合外科 准教授

九州大学病院 別府病院	三森 功士	外科 教授
九州がんセンター	杉町 圭史	肝胆膵外科 部長
Johns Hopkins Medical Institutions	Ralph H. Hruban	病理学 教授
University Medical Center Utrecht	G. Johan A. Offerhaus	病理学 教授
タカラバイオ株式会社	田上 潤	製品開発センター センター長

[研究の目的]

この研究は、膵臓や十二指腸、胆道の腫瘍において「遺伝子」や「ゲノム」との関わりを調べることを目指しています。膵腫瘍と十二指腸腫瘍、胆道腫瘍に特徴的な遺伝子変異などを同定することによって、これらの腫瘍の成り立ちを解明し、有効な治療薬の選択や新たな治療薬の開発に道を拓くものです。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

この研究の対象は、2014年1月1日から2025年3月31日の間に、北海道大学病院において、膵腫瘍もしくは十二指腸腫瘍、胆道腫瘍に対して手術もしくは内視鏡を用いて治療を受ける、生検で診断を受ける（もしくは受けた）患者さんで、『ヒトゲノム・遺伝子解析研究への参加のお願い』、『ヒトゲノム・遺伝子研究のための血液の採取および「保存と使用」に関する説明文書』により説明を受け、保管に同意された方です。

この研究では、以下にあげる検体のうちいずれかが得られる患者さんを対象にお願いしています。

○利用する検体・カルテ情報

①検体

- ・腫瘍組織：手術時、内視鏡的切除時、生検時の摘出腫瘍組織の余剰試料
- ・非腫瘍組織（正常組織）：手術時の摘出非腫瘍組織の余剰試料
血液 5ml（非腫瘍組織の余剰試料が少ない場合）

②カルテ情報

- ・治療前の背景因子：年齢、性別、全身状態、病名、組織型、病期、家族歴、喫煙歴、前治療の有無と内容、治療効果・副作用
- ・臨床検査：血液・生化学検査、腫瘍マーカー、画像検査など
- ・治療に関する情報：治療内容、副作用、治療効果、治療奏功期間、死亡日または最終生存確認日など

*尚、この研究は、国内外 21 施設との共同研究です。内視鏡的手術や生検、外科手術、病理解剖によって摘出され保存されている凍結組織の腫瘍巣と非腫瘍部組織の一部から、核酸（DNA や RNA）を抽出します。その後、網羅的に遺伝子の塩基配列の解析や染色体配列の異常などを調べます。

上記の検体はゲノム解析のために、研究代表機関である大阪大学に送付します。

カルテ情報は登録用紙に記載し郵送/電子的配信で送付します。

遺伝子解析データは、研究用にデータを提供する公共のデータバンクであるがんゲノム情報管理センター（CCAT、国立がん研究センター研究所に設置）や National Bioscience Database Center（NBDC）を介して DDBJ（DNA Data Bank of Japan）に匿名化のもと提供されます。外国での利用も含め厳正な審査を受けて承認された場合のみデータが利用される可能性があります。この他に、提供されたデータ（遺伝子情報や臨床情報）は、国内外の大学や研究所、治療や診断のために薬や医療機器を開発する国内外の民間企業などにより、人の疾患克服に貢献する医学研究に使用する可能性があります。その際、試料や情報を提供くださったお一人おひとりのプライバシーと人権を厳格に守るように様々な手立てをとっています。

[研究実施期間] 実施許可日～**2025年3月31日**（登録締切日：**2025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検体・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 土川 貴裕

電話 011-706-1161 FAX 011-706-1161