

患者の皆様へ

2020年9月15日 消化器内科

現在、消化器内科では、①「膵癌・胆道癌診断のための包括的な遺伝子変異プロファイルの検討」および②「膵癌超音波内視鏡下穿刺吸引法後 tumoremia および消化液の KRAS 変異陽性化のリスク因子についての検討」に関する研究を行っています。①の研究に同意頂いた方について下記の研究でも以前採取した検体を使用させていただくことがあります。この研究では、2019年3月より2023年3月31日までの期間の膵疾患患者さんの診療情報や血液検体などを下記のように利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名：「膵癌超音波内視鏡下穿刺吸引法後 tumoremia および消化液の KRAS 変異陽性化のリスク因子についての検討」

2. 研究の意義・目的：膵癌 EUS-FNA 前後の血液などを採取し、血液中などの腫瘍を含めた細胞の DNA 濃度 (Cell-free DNA 濃度、Cell-free DNA integrity 測定) や、遺伝子変異の有無 (KRAS 変異測定) を行い、腫瘍由来の細胞性物質や核物質が血液中に広がる現象 (tumoremia) および KRAS 変異陽性化の原因となりうる危険な因子について検討を行うこととしました。まず、EUS-FNA における tumoremia および消化液の KRAS 変異陽性化の割合を明らかにし、tumoremia の EUS-FNA の手技に伴うリスク因子について検討を行い、予後との関連があるかどうかを明らかにすることを目的としました。また、膵癌から血中に漏れて出た、血中循環腫瘍細胞 (CTC、Circulating tumor cell) を調べることにより、EUS-FNA 前後で実際に循環している癌細胞が増えているかどうかを調べることも目的としています。本研究にて tumoremia のリスク因子が明らかになれば、膵癌の実診療に寄与すると考えます。また、自己免疫性膵炎等の良性疾患において悪性疾患を除外する目的で EUS-FNA を施行した症例も対象群としています。

3. 研究の方法：2023年3月までに採取された膵疾患患者さんの血液検体、消化液を利用して Cell-free DNA 濃度、Cell-free DNA integrity 測定、KRAS 測定を行います。診療情報 (年齢、性別、人種、身長、体重、飲酒量、合併症、既往歴、内服薬、血液検査値、組織所見、画像所見など) と比較検討します。本研究は生命倫理審査委員会で承認済みの「膵癌・胆道癌診断のための包括的な遺伝子変異プロファイルの検討」の付随研究であり、本研究前や本研究期間中に「膵癌・胆道癌診断のための包括的な遺伝子変異プロファイルの検討」の同意を得られた方も解析対象となる場合があります。(2次利用への同意が得られなかった方は解析対象には致しません。)

4. 個人情報の取り扱いについて：提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、お名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

5. 追加された検討項目に対する研究に利用して欲しくない場合について：ご協力頂けない場合には、対応いたしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

研究実施機関：千葉大学医学部附属病院消化器内科

本件のお問合せ先：医学部附属病院消化器内科 医師 加藤直也、浅野 公将

043（222）7171 内線 5241（消化器内科医局）