

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ

臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、腫瘍バンク（包括同意）に基づき取得・保管されている残余血液検体および診療目的で採取された組織検体と診療録情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

血液細胞外小胞微量シーケンス解析を基盤とした
膵癌化学療法反応性予測バイオマーカーの開発

1. 対象となる患者さん

2020 年 1 月～2032 年 3 月 31 日の間に当院で膵癌の治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学講座 中村 広太

3. 研究の目的と意義

この研究は、膵癌（すいがん）患者さんの血液および手術で取り出した組織から、ごく少量の遺伝子情報（mRNA）を読み取る技術確立し、抗がん剤治療の効果に関連する遺伝子の特徴を明らかにすることを目的としています。この研究の成果により、将来的に患者さん一人ひとりに最適な抗がん剤治療を選択できるようになることが期待されます。

4. 研究の方法

5.に示す試料・情報を、対象の患者さんの保管血液検体および組織検体から収集し、遺伝子の働きを調べる検査（RNA-sequencing、リアルタイム PCR）、遺伝子の制御に関わる解析（エピゲノム解析、オープンクロマチン解析、ゲノム高次構造解析）、組織の染色検査（免疫組織化学染色）、タンパク質の量を調べる検査（蛋白発現解析）、および組織内の遺伝子の分布を調べる検査（空間的トランスクリプトーム解析）を行うことにより、膵癌の抗がん剤治療の効果に関連する因子を明らかにします。遺伝子検査の一部は、京都大学 ASHBi SignAC に委託します。委託先には、個人を特定できないように加工された検体のみを提供

し、お名前などの個人情報は送付しません。

5. 使用する試料・情報

生体試料：腫瘍バンク（包括同意）に基づき取得・保管されている残りの血液検体（血清・血漿）、診療目的で採取された組織検体（手術検体・生検検体）

診療情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、BMI（体格指数）、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、感染症の有無、手術歴、血液検査結果（白血球数、好中球数、リンパ球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、PT%、CRP、AST、ALT、ビリルビン、eGFR、各腫瘍マーカー）、ASA 分類、呼吸機能検査結果、腫瘍の大きさ・深さ・位置、術前治療の有無と内容、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、CT 画像、MRI 画像、手術内容（手術日・術式・腹腔鏡の有無・手術時間・出血量・輸血量）、術後合併症、術後在院日数、排液検査結果、病理検査結果、転帰（全生存期間、無再発生存期間、観察日、死因、再発部位、再発形態、再発回数、初回再発治療の内容）

検査データ：組織・血液・細胞外小胞から得られた遺伝子発現量、タンパク質量等のデータ

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 嶋 緑倫

7. 外部機関への情報等の提供

遺伝子検査の一部を行うため、以下の業務委託機関に、個人を特定できないように加工された核酸試料（DNA/RNA）を提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

業務委託機関：京都大学ヒト生物学高等研究拠点単一細胞ゲノム情報解析コア（ASHBi SignAC）

責任者：コア長 山本拓也 准教授

提供方法：郵送または直接手渡し

8. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2034 年 3 月 31 日

9. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

10. 研究に関する情報の公開

研究結果については、学会、論文等で発表を予定しています。

論文発表の際に必要な応じて遺伝子発現情報の公共データベースへの登録・公開を行う場合がありますが、個人を特定する情報の公開は行いません。個人の特定につながらないデータ（遺伝子発現の集計結果等）は誰でも利用可能（非制限公開データ）とし、個人の特定につながるデータ（遺伝子の配列情報等）は審査・承認を経た限られた研究者のみが利用可能

（制限公開データ）として登録します。

この公共データベースは、現時点で、将来、どの国の研究者から利用されるかはわかりませんが、どの国の研究者に対しても国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められており、不正に利用されることはありません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 助教 中村広太

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：knaka@naramed-u.ac.jp