

患者さん・ご家族様へ

研究に参加していただくにあたって

研究課題名「メタボローム解析を利用した膵癌遠隔転移予測因子の検討」

あなたの担当の医師から本研究について説明がありますが、わからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずね下さい。

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科
研究代表者：千葉斉一（講師）

1. この研究の目的と意義について

膵臓癌の5年生存率は約10-20%と消化器癌の中では最も成績の悪い癌です。その根治療法は外科手術のみですが、診断時には進行していることが多く、また診断時や術後早期に遠隔転移を認めることもあります。最近では、抗がん剤の進歩も目覚ましく、根治手術には大きな侵襲が伴う場合も多く手術をするべきかどうか重要であると考えています。そこで遠隔転移の予測が可能であれば、手術の適応や治療選択を明確にすることが可能であると考えられます。一方、最近ではDNA、mRNA、タンパク質、代謝物質すべてを定性・定量し、情報を統合していくことが癌研究の大きな流れとなりつつあります。そこで、膵癌患者26例の血液中の代謝産物を網羅的に解析し、血液中の137代謝物の中から、遠隔転移の有無で濃度が上昇している物質（Hydroxyproline）を同定しました。そこからそれらの代謝産物に関連する特定の遺伝子（EGLN2、EGLN3、Hif1a）を抽出しました。その遺伝子の膵癌における役割は未だに不明です。

これまでの研究結果から上記の特定遺伝子や特定代謝産物が膵癌における遠隔転移予測を可能にし、また局所進行膵癌に対する術前治療の選択基準となることが可能であると示唆されています。そして膵癌に対する患者さんごとの治療の指標となる可能性が期待され、またこれら一連の研究成果から、新たな治療薬の開発にもつながる可能性があると考えております。

2. この研究の方法について

本研究は東京医科大学八王子医療センターにおける膵癌切除症例を対象に行われる、単施設研究です。東京医科大学八王子医療センター消化器外科・移植外科において施行される膵癌切除症例に対して手術前に十分な臨床研究についての説明を行い、臨床研究の概要を十分理解して頂いた上で、自由意思に基づいて本研究に参加して頂きます。

手術前に患者さんから通常の採血時に追加で5mlの採血を行い、特定の代謝産物（Hydroxyproline）の濃度測定を行います。入院後手術前には1回採血する機会がありますので、その際に5ml余分に採血致します。また切除検体の一部を凍結保存し、特定の遺伝子（EGLN2、EGLN3、Hif1a）の測定を行います。その後、それらの濃度と予後や再発までの期間を比較検討し、臨床経過とを詳細に解析します。

3. この研究の研究期間及び患者さんの参加予定期間

研究全体の実施期間 平成29年4月1日 ～ 平成32年3月31日

患者さんの研究参加期間 平成29年4月1日 ～ 平成31年3月31日

4. この研究に対象者として選ばれた理由

膵癌切除例全例を対象としている研究ではありますが、研究の参加は患者さんの自由意思によるものであり、患者さんは本研究への参加を随時拒否または撤回することができます。また拒否・撤回によって患者さんが不利な扱いを受けたり、正当な治療を受けられなかったりすることは決してありません。

5. この研究の参加される予定人数

2年間で合計約30名の参加を予定しております。

6. 予期される臨床上の利益および危険性または不便について

本研究に参加する事で、患者さんは利益または不利益を被ることはありません。採血による健康被害が万一生じた場合は、患者さんの入院する病院において、適切な治療が行われることとなりますが、健康被害が生じる可能性は極めて低いと考えられます。

7. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

研究の参加は患者さんの自由意思によるものであり、患者さんは本研究への参加を随時拒否または撤回することができます。また拒否・撤回によって患者さんが不利な扱いを受けたり、正当な治療を受けられなかったりすることは決してありません。

8. この研究の科学的・倫理的妥当性について

本研究の成果によって EGLN 遺伝子や Hydroxyproline 濃度が膵癌における遠隔転移予測を可能にし、また局所進行膵癌に対する術前治療の選択基準となることが可能であると示唆されます。さらには膵癌個別化治療のバイオマーカーとなる可能性が期待され、またこれら一連の研究成果から、膵癌における転移・浸潤の詳細なメカニズム解明の足掛かりとなり、新たな分子標的治療薬の開発にもつながる可能性があると考えております。

本研究はヘルシンキ宣言等の各種指針に則り計画されており、東京医科大学八王子医療センター医学倫理委員会で承認され、東京医科大学学長の許可を得て行われているものです。

9. この研究に関する情報公開について

研究成果が出た時点で速やかに英文学術雑誌への投稿を予定しております。本研究の結果を報告または発表する場合、患者さんのプライバシー保護に十分配慮し、匿名性を遵守いたします。

10. この研究をさらに詳しく知りたい場合には

いつでも以下の研究責任医師にご連絡ください

研究責任医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 講師 千葉斉一

11. 個人情報等の取扱いおよび試料・情報の保管及び廃棄の方法について

本研究の結果を報告または発表する場合、患者さんのプライバシー保護に十分配慮し、匿名性を遵守いたします。また試料の保管は消化器外科所有のディープフリーザーへ保管し、研究終了とともに適切な処理をもって廃棄する予定です。

12. この研究の資金源および利益相反について

東京医科大学がん研究助成金を受けて行われ、利益相反はありません。

13. この研究に関する相談等への対応について

いつでも以下の研究責任医師にご連絡ください

研究責任医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 講師 千葉斉一

14. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担について

本研究において、患者さんに金銭等が支払われたり、患者さんが費用の一部を負担したりすることはありません。

15. 一般的な治療方法について

本研究に参加したとしても、治療法の変更には寄与しません。

16. 研究終了後の対応について

研究終了に伴う患者さんへの診療に影響はありません。

17. 研究の実施に伴い、重要な知見が得られた際の対応について

遺伝的情報は取り扱っておりません。

18. 参加者の健康に被害が生じた場合について

本研究参加により健康被害が生じる可能性はありません。

19. 研究に伴い得られた試料・情報の利用について

患者さんから取得された試料・情報について、患者さんから同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性はありません。

20. 研究に関するモニタリング及び監査について

介入は伴わず、軽微な侵襲を伴う研究であり、患者さんの秘密は保全されます。

21. あなたの担当医師

研究責任医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 講師 千葉斉一

研究分担医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 主任教授 河地茂行

研究分担医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 助教 筒井りな

研究分担医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 助教 富田晃一

研究分担医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 助教 佐野達

22. いつでも相談窓口にご相談下さい

東京医科大学八王子医療センター

電話番号 042-665-5611(代表) (内線) 7792

説明医師氏名： _____ 印

説明年月日：平成_____年_____月_____日