

西暦 2022年3月22日

第二内科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは第二内科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：膵癌に対するデジタル PCR を用いた膵液中 KRAS 遺伝子解析

研究実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2024年12月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 2022-4 号

（承認日 西暦 2022年4月15日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

膵癌の診断は、内視鏡先端に超音波が付いた超音波内視鏡という機器を用いて、腫瘍が描出可能であれば針を刺して吸引し細胞を採取することで 80%以上の確率で診断をつけることができます。しかし、腫瘍が小さく超音波内視鏡では描出できない場合や穿刺ルートに血管や嚢胞が存在し穿刺できない場合があります。その場合は第二選択として、まず内視鏡先端からカテーテルを十二指腸乳頭部から膵管という管腔内に挿入し、膵管を造影します。この検査を内視鏡的逆行性膵管造影検査（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography、以下、ERCP）と言います。造影検査に続いて、膵管が狭窄し腫瘍細胞の存在が疑われる部位をブラシで擦過することで細胞を採取したり、膵管内に流れている膵液を回収しその膵液中に浮遊している細胞を見ることで診断していきます。これらの検査をブラシ擦過細胞診と膵液細胞診と言います。ただし、この場合の診断率は 30-40%程度と言われ、例えば癌であったとしても癌と診断できないことが多いことが問題となっています。これを偽陰性率が多いと表現します。一方、膵癌では KRAS 遺伝子という細胞増殖に関わる遺伝子が 90%以上の確率で変異していることが分かっています。

そこでわれわれは、ERCP 下ブラシ擦過細胞診および膵液細胞診の偽陰性率の多さを克服すべく、回収した余分な膵液を用いて KRAS 遺伝子変異解析を行うのが良いのではないかと考え、その有用性を評価したいと考えています。なお、この研究のために ERCP を予定することはなく、あくまでもともと予定していた検査で余分となる膵液を用いて行う研究のため、

新たな侵襲はありません。

この研究では、山形大学医学部附属病院第二内科に膵癌が疑われて入院されている患者さんで、通常診療の際に ERCP 下ブラシ擦過細胞診、もしくは膵液細胞診を必要とする方、約 30 名を対象とさせていただく予定です。なお、比較対象として慢性膵炎や自己免疫性膵炎の方で通常診療の際に ERCP 下ブラシ擦過細胞診、もしくは膵液細胞診を必要とする方も対象とさせていただく予定です。この研究用に新たに採血することはありません。この研究を行う期間は、西暦 年 月 日から 2024 年 12 月 31 日までです。

② 利用する臨床情報

ERCP 時に回収した膵液や ERCP 時に経鼻膵管ドレナージチューブを留置していればその膵液を回収し DNA を抽出します。患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究責任者：山形大学医学部附属病院 第二内科 教授 上野義之

利用者：山形大学医学部附属病院第二内科 松田暁子、柿崎泰明、石澤哲也、小林敏一、鈴木裕也、小山創志

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 第二内科
〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5309

E-mail：ishizawa1028@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：石澤哲也