

(倫理審査委員会承認日) 西暦 2024 年 11 月 8 日

当院では、下記の研究を実施しております。

下記研究対象者へ該当する可能性のある方で、試料・情報が当該研究に用いられることを希望されない場合や本研究に関するご質問等がありましたら、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

倫理審査委員会申請番号	2020-5(2)	承認番号	OJH-202433
研究課題名	早期ステージ膵臓がんにおけるゲノム解析による新規分子診療標的の同定 (後方視探索的多施設共同研究)		
研究責任者名 (当院)	副院長・内科 花田 敬士		
研究実施期間	西暦 2020 年 6 月 16 日～ 西暦 2025 年 4 月 30 日		
研究の対象	2006 年 1 月～2022 年 11 月の間に当院で膵臓がんの手術を受けられた方の中で、ステージ 0 あるいはステージ I に該当する方及び早期ステージ膵臓がん切除された後に再発した膵臓がんを切除されたステージ 0～IV の方		
研究の目的・方法	本研究では手術で切除された早期ステージのすい臓がん組織を多施設共同研究として集積し、腫瘍組織中のゲノムの異常を正常組織のゲノムと対比することで網羅的に解析します。解析結果から早期ステージ膵臓がんの特徴的な遺伝子異常を解明し、すい臓がんが発生進行する機序を明らかにする、またすい臓がんの早期診断に有用な分子 (遺伝子) を同定することを目的としています。		
研究の実施体制 (研究代表機関)	東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野		
研究に用いる試料・情報の種類	収集する臨床情報は、年齢、性別、生年月日、診断時年齢、すい臓がん発症の危険因子、A.受診動機 (検診、症状の有無、他疾患スクリーニング中の発見)、受診時の画像診断、血液検査 (アミラーゼ、CEA、CA19-9)、症状、B.診断に用いた画像診断 (US,CT,MRI,EUS,EUS-FNA,ERCP,FDG-PET) とその画像所見、C.病理診断、病巣の範囲、大きさ、D.予後等。また、試料は手術で切除され病理組織学的検査に供されたあと保存されている組織を使用します。本研究で使用した研究試料・情報は研究結果の確認や将来の二次利用に備えて研究終了日から 5 年間保存します。		
外部への試料・情報の提供	データ、試料は研究主管施設である東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野に電子的配信および宅配便で提供します。提供するデータ、試料は対応表を有する匿名化を行い、対応表は提供施設の研究責任者が保管・管理します。次世代型シーケンサーを使用した DNA 塩基配列読み取りのため匿名化した核酸検体を業務委託先である株式会社マクロジェン・ジャパンに送付します。また、限定された数の遺		

様式 14 (病院ホームページ掲載用)

	伝子を解析する標的遺伝子解析を共同研究機関である札幌東徳洲会病院医学研究所で行います。
試料・情報の管理責任者 (当院)	副院長・内科 花田 敬士
個人情報の取り扱い	個人が特定できる情報(氏名、顔画像等)については、削除し新しく番号や符号をつけて匿名化を行います。また、研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表は、東北大学(研究代表機関)で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないよう厳重に管理します。
利益相反の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
お問い合わせ先	尾道市平原1丁目10-23 JA 尾道総合病院 副院長・内科 花田 敬士 電話:0848-22-8111 FAX:0848-23-3214
備考	本研究は以下の施設による多施設共同研究として行われます。 ・機関名、研究責任者名 東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野、古川徹(研究代表責任者) JA 尾道総合病院消化器内科、花田敬士 愛知県がんセンター、清水泰博 手稲溪仁会病院消化器内科、真口宏介 福岡大学筑紫病院消化器内科、植木敏晴 九州大学病院臨床・腫瘍外科、井手野 昇 近畿大学医学部消化器内科、竹中 完 和歌山県立医科大学第2 内科、北野雅之 東京女子医科大学消化器病センター消化器内科、菊山正隆 金沢大学附属病院放射線科、蒲田敏文 川崎医科大学消化器内科、吉田浩司 県立広島病院消化器内科、佐々木民人 広島大学消化器・代謝内科、芹川正浩 東京女子医科大学消化器・一般外科、樋口亮太、本田五郎 京都赤十字病院、柳澤昭夫 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院、栗田 亮 仙台厚生病院、遠藤希之、佐藤護 仙台オープン病院、澤井高志、伊藤啓 旭川医科大学消化器内科 水上裕輔 札幌東徳洲会病院医学研究所 小野裕介