

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学消化器内科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 7月

福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 杉本 充

■ 研究課題名 胆管腫瘍生検におけるゲノムプロファイルの検討：多施設前向き試験

■ 研究期間

2023年7月 ～ 2028年6月

■ 研究の目的・意義

近年、がん遺伝子検査により遺伝子変異に応じた抗がん薬の選択が可能となりました。がん遺伝子検査を行うには、手術や生検による一定量の腫瘍組織の採取を行わなければなりません。胆管腫瘍性病変においては、内視鏡的胆道造影時に生検鉗子を使って病変の一部を採取することになります。他腫瘍の針生検の遺伝子検査が行われている一方で胆管の生検検体の遺伝子検査の可否はまだ明らかとなっておりません。そこで、本研究では胆管生検検体が遺伝子検査の要件を満たすことができるのかを調べることを目的としております。胆管生検検体が遺伝子検査の要件をみたすかどうか明らかになれば、手術ができない患者さんの化学療法の実施の幅を広げ、予後改善にむすびつく可能性もございます。

■ 研究対象となる方

2023年7月から2027年12月まで各医療機関においてエコー、CT、MRI、超音波内視鏡などの画像所見で胆管腫瘍性病変を指摘され、内視鏡的逆行性胆道造影時に胆管生検を施行された方。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から年齢、臨床病理学的因子、治療内容、胆管生検検体が遺伝子パネル検査の可否に関する臨床病理学的因子、治療後どのような転帰をたどられたか、などの項目についてデータを収集します。胆管腫瘍に対する胆管生検自体は診断のために必須な検査であり、こ

の研究のために行う検査ではございません。また、本研究のために通常より多く生検を行うこともございません。

■ 資料・情報の利用を開始する予定日

2023年8月1日

■ 研究組織

この研究は福島県立医科大学消化器内科学講座を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者、および既存試料・情報の提供のみを行う機関とその提供する者の氏名は次のとおりです。

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

【研究組織】

研究代表者	福島県立医科大学消化器内科学講座 助教 杉本 充
共同研究機関	・ 福島労災病院 消化器内科 部長 鈴木智浩
研究責任者	・ 済生会福島総合病院 消化器科 部長 赤塚英信 ・ 福島赤十字病院 消化器内科 副部長 紺野直紀

■ この研究に関する問い合わせについて

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方に
ご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、
下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益
が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされて
いる場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

■ 試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当：杉本 充

電話：024-547-1202 FAX：024-547-2055

e-mail：kita335@fmu.ac.jp