

## 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	膵臓癌診断・治療標的の探索を目的とした残余液状検体からの遺伝子変異検査の検討		
② 研究期間	実施許可日から2021年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で超音波内視鏡下穿刺吸引法EUS-FNAによる検査を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2017年1月1日から2020年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 病理診断学講座		
⑥ 研究責任者	氏名	大林千穂	所属 病理診断学講座
⑦ 使用する試料・情報等	診断に使用したEUS-FNA液状検体の残余検体、診療情報（病歴、治療歴、血液検査値）		
⑧ 研究の概要	<p>社会の高齢化に伴い、がん罹患者数は今後も増え続けることが想定されています。中でも膵臓癌の罹患・死亡数ともに増加しており、国立がん研究センターによるとがんの部位別の死亡順位は第4位です。</p> <p>超音波などの画像所見などで膵臓に腫瘍が発見されがんが疑われる場合、診断を確定させるために、超音波内視鏡下穿刺吸引法EUS-FNAにより微細な組織の取得・診断が行われています。今回の研究では、この病理診断に使用したEUS-FNA標本の残余を用いて、複数のがん遺伝子の解析がどの程度可能かを検討します。複数のがん遺伝子の変異を明らかにすることで、今後形態で判断が難しい症例でも良悪の診断が可能になる可能性、予後予測につながる可能性、治療可能な因子を探索できる可能性があります。</p> <p>研究への参加協力にご同意いただいた場合、病理診断に使用した組</p>		

	<p>織・細胞からDNAやRNAの核酸を抽出し、奈良県立医科大学でがん関連遺伝子の塩基配列を読み取ります。読み取った塩基配列と同時に、カルテ情報や生化学検査結果を集めます。膵臓がんと診断された患者さんとその他の良性疾患と診断されたデータを比較することによって膵臓がんに関連する変異について解析します。</p>	
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	令和2年6月16日
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。          詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>	
⑪ 結果の公表	<p>学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。</p>	
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテIDや氏名などの個人情報を研究用IDに置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテIDと研究IDの対応表は厳重に研究責任者において管理されます。          研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>	
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	<p>奈良県立医科大学附属病院 病理診断学講座 大林千穂</p>	
電話	070-6566-4979	FAX
Mail	ohbayashi@naramed-u.ac.jp	