

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の医学部長(氏名: 西山 成)より実施の許可を受けています。

### [研究課題名] 十二指腸乳頭部癌の多層オミックス解析に基づく治療標的の研究

#### [研究の目的]

十二指腸乳頭部癌は発生頻度が低い希少癌であり、さらに難治癌でもあります。転移などのために切除ができない症例や術後の再発症例に対しては有効な抗癌剤治療が定まっていません。本研究では十二指腸乳頭部癌の診断や治療に役立つ新たな診断法や治療薬の開発に取り組みます。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

2018年1月1日から2025年12月31日の間に当施設で十二指腸乳頭部癌あるいは十二指腸乳頭部腺腫と診断された患者さん(30名)を対象とします。手術を受けていただいた方に限ります。

##### ○利用する検体・情報

この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。これらのうち、下線で示した項目は、この研究を実施するために行うものです。それ以外の項目はすべて通常の診療で行うものです。

#### 患者背景

年齢、性別、併存疾患、身体所見

手術前血液検査、

手術時の摘出組織標本

治療内容(途中中断した場合も有に含む)

腫瘍マーカー(CEA, CA19-9)

手術前のPET-CT SUV Max 値

最終ステージ(UICC 第8版に準ずる)

最終組織診断

術後再発の有無

術後生存期間

#### 腫瘍組織による多層オミックス解析

切除標本から切片を採取してホルマリン固定パラフィン包埋サンプルおよび凍結保存した組織を共同研究機関に送付しオミックス多層解析(全DNAの塩基配列、タンパク質、リン酸化タンパク質、脂質や代謝物などの測定を組み合わせた解析)を行います。

#### [外部への検体・診療情報の提供]

利用する当施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムで当院より下記の共同研究機関に発送し、共同研究機関で解析を行います。解析結果は当施設に提供されます。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院消化器外科 教授 岡野 圭一

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

大阪大学がんゲノム情報学 教授 谷内田 真一

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院消化器外科

担当者：大島 稔

電 話： 087-891-2438 FAX： 087-891-2439