

“膵癌病期と血液 mRNA との関連を検討する研究”について

当院では、血液 mRNA 測定による膵癌診断薬の実用化研究に関連した研究として、膵癌病期と血液 mRNA 測定との関連を検討する研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査データを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、福井県済生会病院倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

本研究では、当院で「血液 mRNA 測定による膵癌診断薬の実用化研究」への参加に同意され、参加された膵癌患者さんを対象としています。

この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：膵癌病期と血液 mRNA との関連を検討する研究

この研究では、「血液 mRNA 測定による膵癌診断薬の実用化研究」で得られた結果と、膵癌の病期との関連性について検討することを目的としています。

3. 研究の方法について

「血液 mRNA 測定による膵癌診断薬の実用化研究」への参加に同意され、参加された膵癌患者さんについて、診療のときに実施した画像検査に基づき、膵癌の病期を調べます。この後、必要なデータをまとめ、「血液 mRNA 測定による膵癌診断薬の実用化研究」で測定された血液 mRNA や腫瘍マーカーの値と、今回、情報を収集した病期とがどのように関係しているかを検討します。集めたデータは国内外の学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、福井県済生会病院倫理委員会の承認日から 2018 年 12 月 31 日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で収集する病期に関する診療情報

「血液 mRNA 測定による膵癌診断薬の実用化研究」で測定された血液 mRNA 及び腫瘍マーカー値の結果

6. 外部への試料・情報の提供・公表

各参加施設から病期に関する情報を金沢大学附属病院消化器内科（事務局：金沢大学医薬保健研究域 酒井佳夫）に送ります。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの検査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は 0 ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は国内外の学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

研究責任者：

金沢大学医薬保健研究域 教授 金子 周一

研究分担者：

富山県立中央病院 内科（消化器）	酒井 明人
富山市立富山市民病院 消化器内科	樋上 義伸
市立砺波総合病院 消化器内科	河合 博志
国立病院機構金沢医療センター 消化器科	太田 肇
石川県済生会金沢病院 消化器科	代田 幸博
公立松任石川中央病院 消化器内科	ト部 健
福井県済生会病院 内科	野ツ俣 和夫
市立敦賀病院 消化器科	米島 學
恵寿総合病院 内科	宮森 弘年

1 1. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2018年7月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはご覧になりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系【研究機関は、責任者の所属名とする】

研究責任者：金子 周一（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院消化器内科）

問合せ窓口：酒井 佳夫（金沢大学医薬保健研究域医学系）

住所：金沢市宝町 13-1

電話：076-265-2235