

「膵臓癌における OSNA 法を用いた腹水中の CK19mRNA の定量的測定とその有用性に関する臨床研究」に参加された患者さんまたはご家族の方へ (追加調査についてご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター外科では、「膵臓癌における OSNA 法を用いた腹水中の CK19mRNA の定量的測定とその有用性に関する臨床研究」という臨床研究を実施しています。この度、OSNA 法を用いた CEA 測定の追加を行うこととしました。

これまでにご同意いただいた患者さんのご協力をお願いいたします。この追加調査を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても、今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容(実施計画書・関連資料等)について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

膵臓癌における OSNA 法を用いた腹水中の CK19mRNA の定量的測定とその有用性に関する臨床研究

【研究の目的】

この研究は、膵臓がん及びその他膵疾患に対して手術を行った患者さんの腹水と残余検体を使用して OSNA 法を用いた CK19mRNA の定量的測定を実施し、その結果を比較することにより膵臓がんに対する OSNA 法を用いた CK19mRNA の定量的測定法の有用性を検討します。また、発現量に従った段階的な膵臓がんの進行度評価結果と従来の病理診断結果との関係を検討します。

【追加となる調査について】

● 対象となる方

今までに「膵臓癌における OSNA 法を用いた腹水中の CK19mRNA の定量的測定とその有用性に関する臨床研究」に同意し、参加された方

● 追加となる調査内容

「膵臓癌における OSNA 法を用いた腹水中の CK19mRNA の定量的測定とその有用性に関する臨床研究」の調査項目に、以下を追加して情報の収集を行います。

⇒ CEA 発現量の測定

CEA は血液検査で腫瘍マーカーとして測定されている項目です。腹水にも漏れ出ている可能性があり、それを検索します。なお、解析は千葉大学腫瘍病理学教室で行います。

なお、本測定は、企業(シスメックス株式会社)からの試薬提供を受けて行いますが、結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、当院の病院長許可日(2025年4月14日)から2033年3月31日まで実施され、40名の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、使用

した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管と二次利用】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないように厳重保管され、研究の中止あるいは終了後 10 年または最終公表 10 年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。また、保管したデータを使用して、新たな研究を行う場合(データの二次利用)には、当院の臨床研究倫理審査委員会において、新たに臨床研究実施の可否が審査され、許可された場合にのみ実施されます。その場合には当院ホームページ(<https://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-k/shien/offer/02.html>)に情報を公開する予定です。

【結果の公表】

この研究の研究成果は結果の内容によっては適宜学会での発表、論文化して適切な雑誌への投稿を行うことを予定しておりますが、その際に患者さんを特定できる個人情報は公表致しません。

【研究代表者】

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 教授 吉富 秀幸

【共同研究機関・研究責任者】

千葉大学大学院医学研究院腫瘍病理学 教授 池原 譲

【分子病理学的検査測定施設】

千葉大学大学院医学研究院腫瘍病理学 教授 池原 譲

公益財団法人かずさDNA研究所 ゲノム事業推進部 部長 小原 収

東京大学新領域創成科学研究科 情報生命科学群 教授 鈴木 穰

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 学内助教 石堂 博敬

電話番号:048-965-1130 (直通) 対応時間 平日 9時~17時

以上