

(膵癌の予後予測マーカーとしてのグルカゴン負荷試験の検討)

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院病態制御内科では、現在膵癌の患者さんを対象として、予後予測マーカーとしてのグルカゴン負荷試験の検討に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成34年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵癌は、未だに難治性の癌の一つです。患者さんの80%は耐糖能異常や糖尿病を合併すると言われています。当科では膵臓の機能を見るために、グルカゴン負荷試験というインスリン(血糖を下げるホルモン)の量を調べる検査を行っています。今回我々は膵癌患者さんのグルカゴン負荷試験の結果が、癌のその後の経過を予測するためのマーカーとなり得るかを検討しようと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科において2007年1月1日から2018年5月31日までに膵癌の診断でグルカゴン負荷試験を行った方450名、膵癌以外の膵疾患の方450名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、グルカゴン負荷試験の数値の、膵癌の経過に対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、PS(Peformance status)、病理診断、stage、血液検査結果(血算、蛋白、アルブミン、コレステロール値、中性脂肪、HbA1c、グルカゴン負荷試験、PFD 試験)、画像検査初見(CT、MRI)

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院病態制御内科学研究院内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院病態制御内科学分野・教授・小川佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院病態制御内科学分野において同分野教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野
研究責任者	九州大学大学院病態制御内科学分野・助教・大野隆真
研究分担者	九州大学大学院・病態制御内科学分野 教授 小川 佳宏 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 高松 悠 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 寺松克人 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 松本一秀 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 村上正俊 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 医員 安森 翔

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 村上正俊 連絡先：〔TEL〕 092-642-5285 (内線 5285) 〔FAX〕 092-642-5287 メールアドレス：m.murakami19@gmail.com
---------------	--