

平成 30 年 7 月 27 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	膵・胆管合流異常における発癌機構解明に関する研究
研究代表者 氏名・所属機関	石橋 広樹 徳島大学病院 消化器・移植外科
研究責任者 氏名・所属部署	正島 和典 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 小児外科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	<p>1992年4月1日から現在までに膵・胆管合流異常のために分流手術、または良性疾患・転移性肝癌で胆嚢・胆管・肝臓等の臓器切除手術、下部胆管癌のために肝外胆管切除術を受けた未成年も含めた全症例を対象とする。すでに検体を採取した症例と、今後分流手術を行う予定の症例とし、検体提供者は検体使用に先立ち、主治医または担当医より本研究の全容について詳細な説明を受けたのち、書面による本研究に参加する同意を得た者とする。過去に検体を採取した症例に対して、外来受診時に書面による説明を行い同意が得られれば検体を使用する。</p> <p>対象者数は、1992年4月1日から現在まで分流手術（肝外胆管切除術＋胆嚢摘出術＋肝管空腸吻合術）、胆嚢・胆管・肝臓等の臓器切除手術、肝外胆管切除術を受けられる方（予定症例数：徳島大学病院30例、母子医療センター計20例（3例が後ろ向きに情報収集、17例が前向きに情報収集））が対象となる。</p>
研究期間	研究実施許可後～2021年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>膵・胆管合流異常は、解剖学的に膵管と胆管が十二指腸壁外で合流する先天性の形成異常（奇形）である。正常の十二指腸乳頭部では、十二指腸乳頭部括約筋（Oddi括約筋）が胆管末端部から膵胆管合流部を取り囲み、胆汁の流れを調節する一方、膵液の胆管への逆流を防止している。膵・胆管合流異常では、膵管と胆管が合流した共通管が長く、括約筋作用が膵胆管合流部に及ばないために、膵液と胆汁の逆流が相互に起こる。膵液の胆道内への逆流（膵液胆道逆流現象）は高率に胆道癌を発生させると報告されている。しかし、本疾患は稀な疾患であるため不明な点が多く、未だに治療方針も統一されていないのが現状である。したがって、治療方針を統一するためにも発癌機構の解明が必須と考えられる。本研究では、膵・胆管合流異常の切除組織（胆嚢・胆管・肝臓）における発癌関連遺伝子のタンパク発現、RNA・miRNA・DNA発現、胆汁中代謝物と胆道癌発癌との関連を明らかにし胆道癌発癌メカニズムの解明に寄与するとともに、膵・胆管合流異常の病態解明、さらには病態に基づく治</p>

	<p>療法の選択などへの展開を目指すことを目的とする。</p> <p>研究の方法は、対象者から得られた検体を用いて、免疫組織学的解析を行い、発癌関連遺伝子マーカーの抗原抗体反応を行い、発現強度などを比較検討する。RNA の抽出と遺伝子発現解析を行い、胆道癌発癌関連の遺伝子や miRNA 発現との関連を検討する。メタボローム解析を行い、胆汁中・便中、胆嚢・胆管・肝臓において特異的に変動している代謝物質を MetaCore, SimcaP にて検出・解析し、発癌に関与する物質を同定する。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>研究に用いられる検体は、肝外胆管切除・胆嚢切除・肝切除症例から採取した胆嚢・胆管・肝臓の組織に対して病理組織学的検査を行い、残った検体を RNA・miRNA・DNA 抽出用とメタボローム解析用に使用する。また、切除胆嚢内の胆汁も採取する。本研究のために余分に検体の採取はない。診療情報として主訴、現病歴、既往歴、家族歴、病悩期間、術前合併症、入院経過、予後、腫瘍マーカーや肝機能、胆汁中膵酵素値などを収集する。なお、いずれの症例においても手術様式などにより組織の採取が困難な場合には組織採取は行わない。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>手術で得られた検体の一部を採取し、保存液を満たしたエッペンドルフチューブ内に保管し鍵のかかる場所で冷所保存する。共同研究機関への試料提供は、匿名化した上で代表研究者へ郵送する。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理するが、研究期間終了後に破棄する。</p>
研究組織	<p>徳島大学病院消化器・移植外科 代表研究者：石橋広樹 医師 分担医師：森根裕二、森大樹、矢田圭吾 電話番号：088-633-7139</p> <p>大阪母子医療センター 小児外科 責任医師：正島 和典 分担医師：臼井 規朗、曹 英樹 電話番号：0725-56-1220（代表）</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児外科 正島 和典 電話 0725-56-1220（代表）</p>