

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	膵癌肺転移におけるT細胞抑制因子と局所免疫機構の解明		
② 研究期間	学長許可日から 2023年3月31日		
③ 対象患者	奈良県立医科大学附属病院において、対象期間中に治療を受けた膵癌の患者様		
④ 対象期間	2007年1月1日 から 2020年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院消化器・総合外科		
⑥ 研究責任者	氏名	庄 雅之	所属 消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>電子カルテおよび病院保管資料から、病理標本（手術検体、生検検体）、血液生化学検査（血算、栄養状態、肝機能、膵機能、腎機能、腫瘍マーカー）や画像所見（超音波、CT、MRI、内視鏡検査）、臨床経過（手術術式、病理所見、再発の有無と期間、生死の有無と期間）のデータを抽出し、統計学的に解析します。</p> <p>(1) 手術・生検標本での検討 過去の膵癌原発巣、肺転移巣、肝転移巣、腹膜転移巣の手術・生検標本を用いて、T細胞制御因子（PD-L1、CD200）、腫瘍浸潤T細胞（CD4、CD8、CD45RO）、制御性T細胞（FoxP3）に対する抗体にて免疫組織染色を行い、組織間の発現差や予後、臨床病理学的因子との関連を調査します。さらに、各組織検体よりRNAを抽出し、Granzyme B、Perforin、IFN-γ、TNF-αに対しPCRを行うことにより、局所免疫能の評価を行います。</p> <p>(2) 臨床病理学的因子との検討 研究対象者について、前述した臨床情報を診療録より収集し、免疫染色で検討した各分子の発現との関連を比較検討します。</p>		
⑧ 研究の概要	膵癌が最も悪性度の高い癌の一つであり、世界的に今後さらに増加していくと予想されています。一方、近年の癌治療の進歩はめざましく、新規化学療法や分子標的治療、免疫療法等により、多くの癌腫において治療成績は徐々に向上しています。しかし、特に膵癌における		

	<p>治療成績は未だ満足できるものではなく、5年生存率は8-9%程度に留まっています。膵癌切除後、孤立性肺転移で再発した症例はその他の再発様式と比べて遅発性で、予後が良好であることが報告されています。このような症例は特異なサブグループと考えられていますが、詳しい分子メカニズムは未解明であり、肺転移に特化した個別化治療は確立されていません。</p> <p>本研究では膵癌の主な転移形式である肺転移、肝転移、腹膜転移巣の腫瘍免疫学的特徴を比較検討することで、膵癌肺転移の局所免疫形成のメカニズムを解明することを目的とします。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年8月3日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：西和田 敏		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-24-6866
	Mail	s-nishiwada@naramed-u.ac.jp	