

膵腫瘍における 3 次元培養および抗がん剤感受性試験に関する研究へのご協力をお願い

課題名：超音波内視鏡下穿刺吸引法等で得られた膵腫瘍検体の 3 次元培養および、抗がん剤感受性試験に関する検討

千葉県がんセンター消化器内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、ご同意下さった患者さんから検体をいただいて行う前向き研究で、倫理審査委員会の承認を得て行うものです。本研究に使用する超音波内視鏡下生検査の場合は、診断目的の生検検査の際に追加して行いますが、通常の診療で採取する検体の量を大きく越えることはありません（通常の診療で 2-4 回穿刺するところ、研究用も含めて合計 3-5 回程度となります）。検査時間の延長や、出血、感染などの合併症が起こる可能性は否定できませんが、通常の生検検査と比べ、危険性が大きく増えることはないと考えられます。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

研究の対象となる方：

2016 年 4 月から 2023 年 3 月までの期間中に、当院において、膵腫瘍の診断および治療目的にて超音波内視鏡下針生検あるいは膵液細胞診を予定する方

研究目的・研究の方法：

膵がんでは多くの方が発見時にすでに手術が困難な段階であり、抗がん剤治療が第一選択となる場合が多いです。しかし、使用できる抗がん剤は限られており、予後は他のがんに比べても短く、難治がんのひとつです。

近年の細胞培養技術の進歩により患者由来の正常およびがん細胞を半永久的に増殖・維持可能とする 3 次元培養法が報告され、3 次元培養により原発巣の「個性」を維持したままオルガノイドとして長期培養が可能であることがわかってきました。

微量の膵がん検体から 3 次元培養法により細胞を培養し、細胞を用いて膵がんの効果期待できる薬物を発見することができれば、体の負担もなく、新しい治療やそれぞれの方に最適な治療が見つけられる可能性があります。

本研究では、膵がんにおける微量検体からの 3 次元培養法を樹立すること、および培養細胞から薬剤の感受性検査やゲノム解析を行い、個々の患者さんにあった治療選択を提示することを目的とし、その結果が今後の臨床に役立つものであると考えています。

研究に用いる試料・情報の種類：

試料：生検検体、手術検体、膵液検体、血液の余剰検体

情報：診療録（カルテ）から年齢、性別、生年月日、施設症例番号（カルテ ID）、病名、既

往歴、併存疾患、検体採取日、採取方法、採取部位、主占拠部位、主たる組織型、全身化学療法歴、放射線治療歴、予後、副作用等の情報を使用します。情報はいずれもだれの試料・情報かわからないように匿名化を行います。あなたの診療を行った施設から外部の施設に試料・情報を提供し解析を行うときも、だれの試料・情報かわからないように匿名化を行います。

研究責任者：

消化器内科 喜多絵美里

個人情報の保護について：

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

ご自身の情報が利用されることを望まない場合：

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

この研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会が承認し、研究の実施が病院長により許可されています。

本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書および研究の計画に関する資料を閲覧することができますのでお知らせください。

研究責任者 千葉県がんセンター 消化器内科 医長 喜多絵美里

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2 TEL 043-264-5431 (代表番号)