

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 3 月 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	膵癌患者における ErbB ファミリーの発現の評価
研究の対象	2015 年 4 月から 2021 年 12 月の間に、横浜市立大学病院消化器内科学で EUS-FNA もしくは肝腫瘍生検を行い、膵癌の診断に至った患者さんのうち、検査施行時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	現在膵癌では ErbB1 (EGFR) 阻害剤である Erlotinib が Gemcitabine との併用で保険収載されています。また他の受容体を対象とした研究が行われるようになり一定の成果を残しています。本研究では過去に当院にて EUS-FNA もしくは肝腫瘍生検を施行し膵癌の診断に至った患者の余剰病理検体を用いて ErbB1-4 の追加染色を行い、その発現を解析することで、臨床的に利用可能である EGFR 阻害薬の効果予測を検討します。また ErbB2-4 の発現の有無を評価し、膵癌では未承認である ErbB2(HER2)阻害薬である Trastuzumab や ErbB3、4 阻害薬の有効性についても予測、検討します。
研究の方法	診療録から下記に記載した情報を収集して、ErbB ファミリーの発現の有無が診断時の癌の進行の程度や治療の経過に影響する可能性があるかを検討します。 また、生検施行時の残余検体を用いて ErbB ファミリーの免疫染色を行いその発現の評価を行います。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・ EUS-FNA もしくは肝腫瘍生検施行時の病理組織の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴 2) 内視鏡画像 3) 内視鏡所見 4) 病理学的所見 5) 治療内容：病変部位、大きさ、治療時間 6) 治療効果の判定結果 7) 合併症の有無とその内容 8) 予後

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>検体や情報は、当院で少なくとも5年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>研究責任者：横浜市立大学附属病院消化器内科 前田 慎</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院消化器内科 前田 慎</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9 横浜市立大学附属病院 消化器内科 (研究責任者) 前田 慎 (研究事務局) 金丸 雄志</p> <p>電話番号：045-787-2800 (代表)</p>	