

2018年1月1日～2020年12月31日の間に
札幌医科大学附属病院消化器内科において
胆膵がんの診断で イーユーエスエフエヌエー EUS-FNA 検査を受け、病理組
織学的にがんと診断された方へ

- 「胆膵がんにおける EUS-FNA 検体からの DNA 抽出の検討」へご協力をお願い-

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 川上 裕次郎

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 本谷 雅代

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 石上 敬介

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 柁木 喜晴

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 我妻 康平

1. 研究の概要

1) 研究の目的

高頻度マイクロサテライト不安定性を有する固形がんに対するペムブロリズマ

ブ（商品名キートルーダ）が適応拡大となり、MSI 検査が保険適用となりました。また、次世代シーケンサーによるがん遺伝子パネル検査も保険適用を受け、予後の悪い胆膵がんにおける治療方針の決定には、病理診断だけでなく、遺伝子解析も念頭においた組織採取が重要となってきています。本研究では、胆膵がんの診断目的に施行した EUS-FNA 検体にて DNA 抽出を行い、得られた DNA の量が以後の遺伝子検査に耐えうるものであるか検討することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

EUS-FNA(超音波内視鏡下穿刺吸引法)は得られる検体が微小であり、その検体が MSI 検査や遺伝子パネル検査に耐えうるものかは一定の見解が得られていません。診断時の EUS-FNA 検体で得られる DNA の量がその後の MSI 検査や遺伝子パネル検査に有用かを明確にできる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院消化器内科において胆膵がんの診断で EUS-FNA 検査を受け、病理組織学的にがんを診断

された方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2022年3月31日

3) 予定症例数

2021年3月31日時点で、20人を予定しています。

4) 研究方法

2018年1月1日～2020年12月31日の間に当院において胆膵がんの診断でのEUS-FNA検体からDNA抽出を行い、得られたDNAの量が以後の遺伝子検査に耐えうるものであるか検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、既往歴、内服歴、画像所見
- ・EUS-FNAの残余検体から抽出されるDNAの量

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出

した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学消化器内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 川上 裕次郎

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様へに不利

益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 消化器内科

氏名：川上 裕次郎

電話：札幌医科大学附属病院消化器内科外来 011-611-2111(内線 32110)

対応時間：平日日中 9～17 時（平日日中のみの対応になります）