

胆膵外科に通院中または通院歴のある患者さん・ご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

関西医科大学附属病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》膵癌切除標本に対する CAPRIN-1 免疫組織化学染色による予後因子の解析

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 外科学講座 診療教授 里井 壯平

《研究の目的》本研究は、膵臓癌患者の癌組織切除検体における CAPRIN-1 の発現状況を免疫組織染色法により測定し、患者背景情報（癌ステージ、転移等）と合わせて解析することで、新しい膵臓癌治療の標的候補である CAPRIN-1 が膵臓癌患者でどのように発現しているかの詳細を評価します。これによって、抗 CAPRIN-1 抗体（TRK-950）で膵臓癌患者を治療することの正当性／合理性および治療対象患者を特定するための根拠を明らかにすることを目的とします。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2025年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2006年4月1日から2022年12月31日までの間に膵癌患者さんで膵癌原発巣切除及び審査腹腔鏡で切除・生検を行い術後補助化学療法としてS-1を行った患者さん。

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、臨床病期、抗癌剤の有無、術後合併症など）
- 2) 血液所見（赤血球、白血球、ヘモグロビン、腫瘍マーカーなど）
- 3) 病理学的所見（膵癌取り扱い規約所見、免疫組織学的所見、CAPRIN-1の発現など）
- 4) 免疫栄養評価項目；PNI, NLRなど
- 5) 胸部X線検査、CT検査、PET検査、内視鏡所見など
- 6) 手術関連（術前化学療法のレジメン及び投与期間、腫瘍の主座、術式、合併症、術後補助化学療法のレジメン及び投与期間、生存期間、死亡している場合は死因、再発の有無及び再発している場合は手術から再発までの期間など）
- 7) 併用薬剤
- 8) 治療反応性・予後
- 9) 腫瘍組織（診療で用いた検査の残余検体）

《外部への試料・情報の提供》

東レ株式会社へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報復元できる情報は、関西医科大学附属病院の研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：東レ株式会社

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学附属病院 外科学講座 診療教授 里井 壯平

提供する試料の取得方法：当院が保有する膵臓癌患者さんの切除腫瘍組織検体を緩衝材で保護し郵送します。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 外科学講座 診療教授 里井 壯平  
大阪府枚方市新町 2-5-1 関西医科大学学舎 5階 外科医局  
電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2578