

## 当院において膵癌の術前化学療法を受けられた方

### およびそのご家族の方へ

#### —「胆道腫瘍に対する腫瘍免疫バランスに注目した

#### 抗腫瘍療法の治療効果の検討」へご協力をお願い—

##### 1) 研究の背景および目的

胆道がん（胆嚢がんや胆管がん）は難治性のがんですが、近年、3種類の抗がん剤を組み合わせる投与を行ったり、免疫（生物がもつ、自分のからだを守る仕組み）のはたらきに注目した新規の抗がん剤である「免疫チェックポイント阻害剤」が相次いで開発され、胆道がんへの効果にも期待が持たれています。しかし、抗がん剤には副作用が生じることがあり、効果も患者さんごとに大きな差があります。そのため、こういった患者さんに有効か、副作用が生じやすいかなどを事前に予測する「目印」となる身体上の性質の特定が求められています。この研究を行うことにより、上述のような「目印」を特定し、より安全に、かつ効果的な抗がん剤治療、特に「免疫チェックポイント阻害剤」の選択ができるようになる可能性があります。

##### 2) 研究対象者

この研究は、CTやMRIなどの画像検査で胆道腫瘍が疑われ組織検査を行う方を対象とします。

##### 3) 研究期間

この研究は研究機関の長の許可日から2027年12月31日の期間で実施されます。

##### 4) 研究方法

CTやMRIなどの検査で胆道腫瘍が疑われ組織検査を行う際、通常の診療では診断のために組織を複数回採取しますが、この研究に参加される方ではこの採取動作を1-2回程度多く行い、多めに組織を採取して一部を研究に用いさせていただきます。同じく治療前や治療中に行う血液検査において、血液を1回あたり10cc程度多めに採取させていただきます。この組織や血液を「免疫染色」や「フローサイトメトリー法」といった方法で解析し、免疫の状態を調べます。この結果と、がんと診断されて実際に抗がん剤治療が開始となった後の効き具合や副作用の出現などの治療情報と結びつけていき、関連を見つけていくことを目標としています。また、経過中に逆行性胆道膵管造影(ERCP)とよばれる内視鏡検査・治療が必要となった方については、検査で使用した残りの胆汁を使用して同様に研究を行う場合があります(胆汁の採取では身体的負担は生じません)。

##### 5) 使用する情報

この研究ではこれら生体試料のほかに研究対象者の方のカルテから抽出した情報(年齢・性別などの基本情報、病歴、血液検査、X線・CT・MRI画像、手術記録、病理検査など)を使用します。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

- 1) 基本情報：年齢、性別、診断、既往歴、治療経過、抗癌剤治療効果、副作用、生命予後
- 2) 血液検査：CBC、CBC 分画（リンパ球数）、生化学検査（TP、Alb、T-Bil、GOT、GPT、 $\gamma$ -GTP、ALP、LDH、CRP、HbA1c、BUN、Cr）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）
- 3) 画像検査：CT、MRI、ERCP、PET
- 4) 組織・胆汁採取：内視鏡検体（ERCP、EUS-FNA）、肝生検検体、胆汁（ERCP時）
- 5) 血液検体：化学療法開始まで、治療1コース後に通常の血液検査時に上乗せして採取する

#### 6) 試料・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5年間、岡山大学病院消化器内科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制御されたコンピューターに保存し、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、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 内科

氏名：高田 齋文 高谷 昌宏

電話：079-294-2251

ファックス：079-296-4050

岡山大学病院 消化器内科

氏名（職名）：松本 和幸（助教）、小幡 泰介（医員）

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

電話番号：086-235-7219 （平日 8時30分～17時00分）

#### <研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 光学医療診療部 加藤 博也

共同研究機関

岡山済生会総合病院	消化器内科	診療部長/超音波センター長	藤井 雅邦
岡山市立市民病院	消化器内科	主任医長	友田 健
岡山赤十字病院	消化器内科	胆膵内科副部長	秋元 悠
福山市民病院	内科	副院長	植木 亨
広島市民病院	内視鏡内科	内科部長	平尾 謙
姫路赤十字病院	内科	肝胆膵内科副部長	高田 斎文
岩国医療センター	消化器内科	医師	石原 裕基
津山中央病院	内科	医長	小川 泰司