

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	網羅的 DNA 変異解析による胆嚢癌における浸潤・転移規定遺伝子の同定 [倫理審査受付番号：第 4521 号]
研究責任者氏名	廣野 誠子
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 9 月 27 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：胆嚢癌 / 診療科名等： 消化器外科（肝胆膵）
	受診日：西暦 2019 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	<p>今回の研究では、胆嚢癌の患者さんを対象として、胆嚢癌の進展形式（他臓器への直接浸潤、血行性進展、リンパ行性進展、腹膜播種）に特異的な遺伝子変異を調べることを目的としています。</p> <p>胆嚢癌は、浸潤・転移による腫瘍進展を容易に生じ、予後不良な難治癌です。胆嚢癌の予後を規定する浸潤・転移に関与する遺伝子変異は未だ不明で、また、胆嚢癌の治療効果判定における原発・転移巣から血中に循環する circulating tumor cell-free DNA (ctDNA)解析の有用性も不明です。</p> <p>本研究では、胆嚢癌の進展形式（他臓器への直接浸潤、血行性進展、リンパ行性進展、腹膜播種）に特異的な遺伝子変異を解析し、胆嚢癌の診断・新規治療の標的となりうる分子を同定することが第一の目的です。さらに、胆嚢癌患者さんの ctDNA 変異解析を外科的切除前、切除後、再発時にモニタリングすることで、胆嚢癌に対する治療効果の判定における ctDNA 変異解析の有用性を証明することが第二の目的です。</p> <p>現在、胆嚢癌の根治可能な治療法は外科的切除のみですが、本研究の成果により胆嚢癌の進展形式を早期に診断できれば、術前治療の導入や術後補助療法・免疫チェックポイント阻害剤の適応など、各患者さんに最適な個別化集</p>

	<p>学的治療の選択が可能となり、さらには胆嚢癌患者さんの生存期間延長に貢献できると考えます。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>西暦2019年1月1日から2023年9月30日までの、当院にて切除を行った胆嚢癌の患者さんについては手術後に摘出した標本のパラフィン包埋切片から、胆嚢正常粘膜と胆嚢癌原発巣・進展部についてDNAを抽出します。</p> <p>研究にて収集する項目については手術時に摘出した標本となります。カルテ等から収集する情報は一切ありません。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：肝胆膵外科 担当者氏名：飯田 健二郎 [電話] 0798-45-6582（平日9時～16時） 0798-45-6583（時間外）</p>