

西暦 2023年12月06日作成

## 生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	超音波内視鏡下検体採取を起点とした、癌微小環境の再現性の高い迅速な細胞培養法の確立
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2023年03月31日
研究責任者	内視鏡部 講師 石田 祐介
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2022年03月31日 ■：既存試料・情報を利用する場合 □後向き期間：西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2022年03月31日
研究対象者	1) 各種画像診断にて膵癌が疑われ、確定診断に超音波内視鏡下検体採取が必要と判断された方 2) 以前の臨床研究「EUS-FNA検体由来オルガノイドを用いた新たな治療法の確立」に参加して頂いた方
研究の意義と目的	現在膵癌に対しては様々な治療が行われていますが、特に化学療法への適応・効能は大規模臨床試験の結果に基づいており、個々の患者さんの腫瘍の特性に応じたものではありません。つまり化学療法の効果がでるかどうかは、これまでの患者さんへの治療結果に基づく統計学的な確率論でしかお話しすることができません。治療を検討している患者さん自身の腫瘍を採取し、薬剤の効果が期待できるかどうかなどを調べることができれば、個々の患者さんにあった治療を選択しやすくなります。この研究ではその第一歩として、病理診断の際に採取した検体の一部から、オルガノイド（検体に含まれる幹細胞又は分化細胞より3次元的に癌微小環境を培養皿上に構築したもの）と呼ばれる試験管内で作られるミニ臓器の効率的で迅速な作製（細胞培養）を目的としています。この研究により治療開始前にオルガノイドを効率的に作製できるようになれば、より正確な治療効果予測などに繋がることが期待されます。
研究の方法	以前にご参加いただいた研究「EUS-FNA 検体由来オルガノイドによる新たな治療法の確立」により、EUS-FNA を行った際に余った検体（余剰検体といいます）からオルガノイドを作製させて頂きました。その際には腫瘍細胞のみを使用してオルガノイドを作製していましたが、今回の研究では余剰検体から得られる腫瘍細胞以外の細胞もあわせて培養することで、腫瘍細胞のみからの培養よりも迅速なオルガノイドの作製を目指しています。そこで以前作製させて頂いたオルガノイド作製法と作製スピードなどを比較することで、本研究での作製方法がより良いものであるか判断します。また得られたオルガノイドからは膵癌の95%において変異が認められるKRAS遺伝子の変異のタイプの確認や、癌の増殖や薬剤の感受性に関連する変異KRAS関連分子の解析・各種抗がん剤などの反応性・RNAの解析などを行います。それらの結果と、あなたの治療経過など進捗情報との比較も行います。 本研究には過去のカルテ記載・検査所見・画像所見などを用いますが、この研究のために新たに情報や試料を取得することはありません。また研究にご同意頂けない場合にも、現在の診療に影響を与えることはありません。ご同意頂けない場合には、ご連絡頂くことで研究対象から除外致します。

研究に用いる試料・情報	<p>【試料】EUS-TA検体採取時の余剰検体、血液</p> <p>【情報】診療録、検査データ、画像データ</p> <p>なお経過観察期間はEUS-TA検体採取後5年間とする。</p>
試料・情報の提供先	<p>■無</p> <p>□有</p>
試料・情報の提供元	<p>■無</p> <p>□有</p>
情報管理責任者又は名称	内視鏡部 講師 石田 祐介
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、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>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学消化器内科</p> <p>担当者名：石田 祐介</p> <p>電話番号：092-801-1011 内線3355</p> <p>対応可能時間：平日 9:00-17:00</p>