

患者の皆様へ

千葉大学医学部附属病院 小児外科

1. 研究課題名

膵・胆管合流異常を背景とする胆管癌発生の分子機構解明に関する研究

2. 研究の対象

下記のいずれかの方が対象となります。

- ① 1990 年 1 月 1 日～2001 年 3 月 29 日に千葉大学医学部附属病院肝胆膵外科で膵・胆管合流異常を伴う胆管癌の手術を受けられた方
- ② 1990 年 1 月 1 日～2001 年 3 月 29 日に千葉大学医学部附属病院肝胆膵外科もしくは小児外科で胆管がんを伴わない先天性胆道拡張症の手術を受けられた方

3. 研究の意義・目的

膵・胆管合流異常は、生まれつき膵管と胆管との合流部の異常があり、膵液が胆道内に逆流する疾患です。膵液が胆道内に逆流することで胆道上皮障害が起き、発癌の原因となります。この研究では、膵・胆管合流異常を合併する胆道癌の発生メカニズムを、遺伝子の面から明らかにしようとするものです。膵・胆管合流異常を伴う胆道癌では、どのような遺伝子の異常が見られ、それらがどのように関わっているかを明らかにするためには、多くの方にご参加をいただいて、いくつもの遺伝子について比較する必要があります。

これらの結果によりどのような仕組みで膵・胆管合流異常から胆道癌が発生するのかを明らかにすることがこの研究の目的です。さらに最適な治療法を選んだり、新しい治療法を開発したりといったことに発展していくことが期待されます。

4. 研究の方法

過去に通常の診療として手術を行った際に取り出した腫瘍細胞および胆道組織を本研究に利用させていただきます。その細胞、組織から DNA、RNA、蛋白を取り出して、膵・胆管合流異常を伴う胆道癌の発病に関係のありそうな遺伝子の異常について解析を行います。

5. 研究で用いる試料・情報の種類

試料：腫瘍組織、胆道組織

情報：

- (a) 年齢、性別、生活歴、職業歴、既往歴、家族歴、出生歴など

- (b) 血液検査・生理学的検査・画像検査・病理検査などの臨床検査結果など
- (c) 手術の内容（術式、手術時間、出血量など）、術後経過（合併症の有無、退院までの期間など）、発癌や再発の有無、生存期間など

6. 個人情報の取り扱いについて

臨床情報を含め、取得した情報は、氏名などを削除した研究 ID に置換した状態で保存し、解析を行います。この研究 ID とあなたを結びつける対応表は、個人情報管理責任者が厳重に管理し、他の研究者や医師に直接開示することはありません。

7. 試料・情報を利用してほしくない場合について

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

8. お問い合わせ先

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、他の提供者等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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究担当者：千葉大学医学部附属病院 小児外科 教授 菱木知郎
〒260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1
電話：043-222-7171 内線 5423