

2022年9月2日

当院を受診された患者さんへ

「悪性胆道疾患における胆汁を用いたセルブロック検体と胆汁細胞診検体での包括的がんゲノムプロファイリング検査の実用性の検討」への協力をお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：

先行研究「悪性胆道疾患診断に対する胆汁を用いたセルブロック (CB) 法と胆汁細胞診の診断能に関する前向き比較試験」にて遺伝子解析を含む検体の扱いに同意された方のうち、癌細胞を含む胆汁 CB 検体を採取できた方

研究期間：岐阜市民病院臨床研究審査委員会での承認日～ 2027年12月31日

研究目的・利用方法：

本研究は、悪性胆道狭窄疾患の予後を改善させるため、包括的がんゲノムプロファイリング (CGP) 検査を胆汁検体 (胆汁 CB 検体や胆汁細胞診検体) で行えるか解明することを目的としています。胆汁は、胆管閉塞治療に対する内視鏡的・経皮的胆管ドレナージ術にて容易かつ大量に採取される検体ですので、悪性胆道狭窄疾患の CGP 検査を胆汁検体で行えるようにすることで、悪性胆道狭窄疾患の正確な診断と治療薬の探索を容易にすることができます。これにより、悪性胆管狭窄疾患の治療予後改善に貢献できると考えられます。

研究に用いる試料・情報の種類：

- ・ 診療録より取得する以下の項目
 - 年齢、性別
 - 一般身体所見：血圧、体重、体温
 - 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数
 - 生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl
 - 自覚症状
 - CT、MRI、内視鏡検査での画像診断結果
 - 術前に採取した胆汁検体、胆管生検と、手術検体における病理結果
 - 放射線および化学療法の有無
 - 死亡もしくは経過観察不可能となるまでの臨床経過 (治療日数)
 - 内視鏡治療・診断時の有害事象
- ・ 先行研究にて採取した胆汁 CB 検体

外部への試料・情報の提供：

岐阜市民病院にて収集・作製した検体を岐阜大学消化器病態学および腫瘍病理学へ送付し、CGP検査に用いられる次世代シーケンサーで遺伝子解析を行う。

研究組織：

岐阜市民病院 消化器内科、病理診断科

岐阜大学 消化器病態学、第一内科、腫瘍病理学

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先までお申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜市民病院の臨床研究審査委員会において審査・承認されております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜市民病院 消化器内科

電話番号：058-251-1101

氏名：奥野 充

研究責任者

岐阜市民病院 消化器内科

氏名：奥野 充

【相談窓口】

岐阜市民病院 消化器内科

〒500-8513

岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地

Tel：058-251-1101