

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 消化器・総合外科では、現在膵癌の患者さんを対象として、膵癌における OGG1 発現の意義に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 34 年 3 月 31 日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

オキソグアニングルコシラーゼ-1 (OGG1) は酸化ストレスを受けた際に生成される 8-オキソグアニンという塩基を切り出して、脱塩基部位を作る DNA 修復酵素です。食道癌においては OGG1 の核発現が発癌に関わることを報告しました。しかしながら膵癌において OGG1 発現の意義はいまだ明らかではありません。

本研究は膵癌における OGG1 発現の意義を検討することです。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科、九州がんセンター、大分赤十字病院において平成 10 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までに膵癌の診断で切除手術を受けられた方の切除組織のうち、各施設より 50 名ずつを対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。また、保管されている切除組織を用いて、免疫組織染色、ウエスタンブロット、RT-PCR という方法で OGG1 発現の多寡を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、OGG1 発現の膵癌に対する影響を明らかにします。

### 〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、家族歴、嗜好

血液検査結果（血算、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、

アミラーゼ、CRP、PT、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、CEA、CA19-9、DUPAN-2、

## SPAN-1)、病理組織診断

共同研究機関の研究対象者の膵癌切除検体・診療情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

### 5. 個人情報の取扱いについて

対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・前原 喜彦の責任の下、厳重な管理を行います。

### 6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野准教授・吉住 朋晴の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野准教授・吉住 朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

### 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究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。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学医学研究院 消化器・総合外科分野 九州大学病院 消化器・総合外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 准教授 吉住 朋晴
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 外科集学的治療学 准教授 副島 雄二 九州大学病院 消化器・総合外科 併任講師 池上 徹 九州大学病院 消化器・総合外科 併任講師 播本 憲史 九州大学病院 消化器・総合外科 診療講師 原田 昇 九州大学病院 消化器・総合外科 助教 伊藤 心二 九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科 大学院生 井口 詔一 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学 教授 小田義直

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 九州がんセンター/肝胆膵外科 医長 杉町圭史	試料の収集
	② 大分赤十字病院/副院長・統括外科部長 福澤謙吾	情報の収集

業務委託先 企業名等：なし  
所在地：

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局  
(相談窓口) 担当者：九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科  
大学院生 井口 詔一  
連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466)  
〔FAX〕 092-642-5482  
メールアドレス：sho\_i@surg2.med.kyushu-u.ac.jp