

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学消化器内科講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成30年2月 福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 講座主任  
大平弘正

### 【研究課題名】

体液中循環腫瘍細胞に注目した新たな胆膵腫瘍診断法の確立

### 【研究期間】

平成30年2月（承認日）～平成35年1月31日

### 【研究の意義・目的】

胆管がんや膵がんを含む胆膵腫瘍の早期診断は困難であり、従来の検査を上回る高感度の診断法の確立が喫緊の課題です。近年、体液中に循環する腫瘍細胞(circulating tumor cells: CTC)が注目され、今回の研究に用いる新規 CTC 測定システムは腫瘍細胞を特異的かつ高感度に同定する事が可能です。また、体液中に循環する DNA 断片(circulating cell free DNA: cfDNA)も同様に注目され、がん患者では cfDNA の一部にがん細胞由来の DNA 断片(Circulating tumor DNA: ctDNA)が混在することが知られています。

本研究では、血液検体を用いた胆膵腫瘍の早期診断法の確立を目的とします。

### 【研究の方法】

本研究は当院で画像検査や診断により診断が確定している胆膵腫瘍を対象とし、10ml の血液検体を用いて、CTC・cfDNA を測定・解析します。

### 【研究組織】

	氏名	所属	役割・責任
研究責任者	大平弘正	消化器内科学講座	研究業務の統括
研究分担者	紺野直紀	消化器内科学講座	データの収集、管理、解析
研究分担者	鈴木玲	消化器内科学講座	データの収集、管理、解析
研究分担者	高木忠之	消化器内科学講座	データの収集、管理
研究分担者	杉本充	消化器内科学講座	データの収集、解析
研究分担者	佐藤雄紀	消化器内科学講座	データの収集、解析
研究分担者	入江大樹	消化器内科学講座	データの収集、解析
研究分担者	引地拓人	内視鏡診療部	データの収集、解析

### 【他の機関等への試料等の提供について】

CTC・cfDNA の測定のために、血液検体を日本遺伝子研究所へ提供します。

### 【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

### 【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学学講座 担当 紺野 直紀

電話:024-547-1202 FAX: 024-547-2055

E-mail: naoking@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学学講座 担当 紺野 直紀

電話:024-547-1202 FAX: 024-547-2055

E-mail: naoking@fmu.ac.jp