

十二指腸(ファーター乳頭部)腫瘍の臨床・病理学的、遺伝学的特徴に関する研究

2015年11月20日公表

本サイトは、「疫学研究に関する倫理指針」に従って、高知大学医学部において実施される「十二指腸(ファーター乳頭部)腫瘍の臨床・病理学的、遺伝学的特徴に関する研究」に関する情報を公開しています。本サイトに関するお問い合わせ等は、高知大学医学部外科学講座外科1までお願いします。

下記に該当する十二指腸腫瘍患者様のうち、本研究への参加を希望されない方は、[\(10\)研究参加の拒否](#)を御覧頂き、高知大学医学外科学講座外科1まで御連絡下さい。

課題名： 十二指腸(ファーター乳頭部)腫瘍の臨床・病理学的、遺伝学的特徴に関する研究

対 象： 2010年4月以前に外科学講座外科1教室において、十二指腸腫瘍のため手術を受けられた患者様

研究の概要

(1)研究の背景と目的

『十二指腸(ファーター乳頭部)腫瘍』は十二指腸から発生する腫瘍で比較まれな病気です。ファーター乳頭部は、胆管(肝臓とつながり胆汁が流れる管)と膵管(膵臓とつながり膵液が流れる管)の合流部で、十二指腸下行脚にあり、乳頭状に隆起しています。十二指腸腫瘍の多くはこのファーター乳頭部から発生します。しかし、同部位から発生する本腫瘍は、その発生学的、解剖学的な複雑性、そして本腫瘍は比較的多いことから、その臨床・病理学的、分子遺伝学的な特徴は十分に理解されていません。

本研究の目的は、本腫瘍を最新の分子生物学的な手法を用いて解析することで、その分子生物学的な特徴を解明して、本腫瘍の発生(腫瘍が出来ること)のメカニズムを解明し、新たな治療法、特に分子標的薬剤の新規適応や開発に貢献することです。本腫瘍は比較的多い病気であることから、今回当科では、香川大学、徳島大学、愛媛大学と協力して研究を進めます。

(2)研究機関と対象患者様

本研究が行われる研究機関と研究責任者は、次の通りです。

研究責任者： 花崎和弘 (所属・職名)外科学講座外科1・教授

研究分担者： 北川博之 (所属・職名)外科学講座外科1・助教

宗景匡哉 (所属・職名)外科学講座外科1・助教

本研究の対象患者様は、2010年4月以前に外科学講座外科1教室において、十二指腸腫瘍のため手術を受けられた患者様です。

研究対象に含まれているかどうかを確認したい患者様は、高知大学医学部外科学講座外科1まで御連絡下さい。

(3)研究の方法

高知大学医学部附属病院外科学講座外科1教室において、手術により摘出された十二指腸腫瘍組織は高知大学病理学教室で病理組織検査用にパラフィン包埋サンプルが作成され、病理診断が行われています。今回の研究では、残りのパラフィン包埋サンプルを用いて、免疫組織化学的染色を行ったり、DNA(遺伝子)を抽出し、腫瘍関連遺伝子(KRAS、BRAF、GNAS)の塩基配列の異常を検索したりします(シーケンス解析と呼びます)。この研究のために、新たに血液検査や尿検査等の検査を行うことは一切ありません。

個人が特定できないようにして集計されたデータは、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に発表される事があります。個人情報公表される事はありません。

(4)研究期間

平成28年3月31日まで実施される予定です。

(5)研究に参加することによって予想される利益と不利益

本研究に参加することにより予想される利益や不利益はありません。また、参加を拒否されても、今後の診療内容には全く影響を及ぼしません。

(6)個人情報の取り扱い

個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないように厳重に管理を行います。個人情報を保護するため、研究責任者が患者さんごとに暗号化し、匿名化を行い、試料やデータを扱います。

(7) 研究に関する資料の提供

患者様本人のご希望に応じて、個人情報の保護や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および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。患者様本人の同意により、御家族等(親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹、後見人等)を交えてお知らせすることも可能です。

(8)費用

この研究に必要な費用は生じません。研究に協力して頂いても、謝礼や交通費などの支給はありません。

(9)知的財産権

この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合、その権利は、国立大学法人高知大学の研究機関に属し、患者様個人には属しません。

(10)研究参加への拒否

本研究への参加を承諾されない患者様は、下記連絡先へ電話して頂くか、下記内容のメールあるいは FAX を御送信下さい。

件名:十二指腸腫瘍に関する臨床研究

本文:「十二指腸(ファーター乳頭部)腫瘍の臨床・病理学的、遺伝学的特徴に関する研究」への参加を希望しません。」と御記入頂き、「氏名、性別、生年月日」を御併記下さい。

本研究の連絡先

〒783-8505 南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部外科学講座外科 1

担当: 宗景匡哉

電話: 088-880-2370 ファックス: 088-880-2371

メール: im31@kochi-u.ac.jp