# がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

IRB 番号「2009-1068」

研究課題名「膵がん・胆道がんのリスク要因としての遺伝子多型と生活習慣と の交互作用解明のための症例対照研究」

# 1. 研究の対象

2009年12月2日から2024年3月31日に、

- 新しく膵がん、胆道がんと診断され、原則として告知を受けられた方。
- ・当院に入院した膵がん、胆道がんの患者さんと同じ性で年齢の近い方で、かつ以下のような方。

膵がん、胆道がん以外の病気で当院を受診した患者さん。

膵がん、胆道がんで入院している患者さんのご親戚(配偶者以外)もしくはご友人。

膵がん、胆道がん以外の病気で入院している患者さんのご家族もしくはご友人。

当院に検診で受診された方。

#### 2. 研究目的•方法

本研究の目的は、膵がん、胆道がんの発症と関係する原因(遺伝的な体質、生活習慣など)を明らかにすることです。膵がん、胆道がんの患者さんと、がんでない方の間で、体質や生活習慣を比べることで、膵がん、胆道がんの発生と関係する原因を明らかにすることができます。

膵がん、胆道がんの患者さんについては、カルテに記載された、膵がん、胆道がん診断のための病歴情報のうち、必要な情報を症例調査票(膵がん、胆道がん別)に転記させていただきます。アンケートでは、膵がん、胆道がんの発生と関係が疑われている生活習慣などについてお聞きします。採取した血液からDNAを検査し、どの遺伝子の個人差が膵がん、胆道がんと関係しているかについて調べます。また、生活習慣と遺伝子の組合せとがんの関係、血液中の成分変化についても調べ比較します。

また、東北大学東北メディカル・メガバンク機構(以下、ToMMo)との共同研究として、ToMMoにおいて、ゲノムワイド関連解析(GWAS)という方法により、網羅的に膵がん、胆嚢がん患者とそれ以外の一般集団について遺伝子の個人差を調べます。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:血液(7ml)

情報:本研究のために作成した自記式調査票「日常生活習慣についてのお尋ね」を用いて、生活習慣に関する疫学情報を収集します(性、年齢、居住地、教育、疾病の既往歴、家族歴、生活習慣(喫煙、飲酒、コーヒー、緑茶、運動習慣、睡眠、食習慣)など)。また、症例調査票を用いて症例のステージ分類の情報を得ます。

複数施設研究用

# 4. 外部への試料・情報の提供

当院から事務局(愛知医科大学医学部公衆衛生学教室)に記号番号だけをふって事務局では誰のものか判らなくする操作をしてアンケートや血液を送ります。アンケートや血液の管理や分析はこの記号番号だけで行われます。このため、分析結果やアンケートの内容が誰のものかを特定することはできません。アンケートデータの電算化および血液検体の分離作業は契約をした業者に委託しますが、その際は個人情報を付けずに行いますので、あなたのプライバシーが公開されることはありません。

なお、研究参加施設から事務局に送られた試料の一部は、共同研究施設であるToMMoに提供されますが、既に個人情報を伴わない試料ですので、同じく、プライバシーが公開されることはありません。

## 5. 研究組織

愛知医科大学医学部公衆衛生学 菊地正悟・林 櫻松

札幌しらかば台病院 遠藤 高夫

がん研究会有明病院 肝・胆・膵内科 笹平直樹

神奈川県立がんセンター 消化器内科 上野 誠)

名古屋大学 大学院医学系研究科・ 総合保健学専攻 ・ヘルスケア情報科学・ 実 社会情報健康医療学 中杤昌弘

千葉県がんセンター・治験・臨床研究センター 石井 浩

東京都立松沢病院 江川直人

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 教授 田宮 元

## 6. 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、他の研究対象者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。

研究責任者:がん研究会有明病院消化器内科肝胆膵内科部長 笹平直樹

連 絡 先:がん研究会有明病院

Tel 03-3520-0111 Fax 03-3570-0343

研究代表者:愛知医科大学医学部公衆衛生学 教授 菊地正悟

連 絡 先:愛知医科大学医学部公衆衛生学講座

Tel 0561-62-3311 Fax 0561-62-5270