

関西医科大学総合医療センター肝胆膵外科に入院された患者さんへ
（臨床研究に関する情報）

本学では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 肝胆道膵がんのがん患者由来オルガノイドによる病態モデル構築および創薬への活用

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター・肝胆膵外科 助教 中竹利知

《研究の目的》 ヒトがん組織および正常組織に対して3次元培養法を行うことで、生体内同様に組織幹細胞と分化した細胞からなる細胞塊(オルガノイド)を作製します。すなわち、オルガノイドは試験管の中で組織幹細胞から作るミニチュアの臓器で、組織同様の形態的特徴と機能を備え、病態モデル構築によって疾患背景の同定や、創薬への活用を行うことで、これらの根治を可能にする革新的かつ実用的な新規治療法の開発を目指しています。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2028年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

原発性肝がん・胆道がん(胆嚢がん、胆管がん、十二指腸乳頭部がん)・膵臓がん・転移性肝がんの患者さんで、2021年11月1日から2023年11月13日の間に関西医科大学総合医療センター肝胆膵外科において治療を受け、臓器検体および血液検体を提供されKMUバイオバンクへの検体貯蓄への同意を得られた方。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、腫瘍のstage

試料：がん組織(凍結検体および培養検体)、正常組織(凍結検体および培養検体)、血液

《試料・情報の利用を開始する予定日》2024年1月12日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 肝胆膵外科 助教 中竹 利知
大阪府守口市文園町 10-15
電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6995-2669